



OHST

medical technology



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Germany

Tel.: +49 (0)3385 - 54 20-0

Fax: +49 (0)3385 - 54 20-99

www.ohst.de

CE 0482

Expersus Hüftschaft	
Deutsch (de)	3
Expersus Femoral Stem	
English (en)	15
Tige fémorale Expersus	
Français (fr)	27
Stelo d'anca Expersus	
Italiano (it)	39
Vástago femoral Expersus	
Español (es)	51
Expersus Haste da anca	
Português (pt)	63

Στέλεχος ισχίου Expersus	
Ελληνικά (el)	75
Expersus Протеза за тазобедрена става	
Български (bg)	88
Нижка ендопротеза Expersus	
Українська (uk)	103
جذع الفخذ Expersus	
العربية (ar)	118
Expersus 股関節ステム	
日本語 (ja)	129
Expersus Феморален стем	
Македонски (mk)	141



IMPLANTAT

Expersus Hüftschaft

Vor der Verwendung des Produktes ist der Anwender verpflichtet, die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren und einzuhalten.

Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit detaillierten Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Hüftarthroplastik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich.

Es ist immer die aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung zu beachten, die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist.

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Der Expersus Schaft ist eine Endoprothese (Femurkomponente) für die zementfreie bzw. zementierte Verankerung bei einer Totalen Hüftarthroplastik (THA) oder Hüft-Hemiarthroplastik.

Die zementfreie Variante wird aus einer Titanlegierung Ti6Al4V (ISO 5832-3) und die zementierte Variante aus Implantatstahl (ISO 5832-9) hergestellt. Der Expersus Hüftschaft ist mit einem 12/14 Konus ausgestattet. Der Schaft ist sowohl mit Metall- als auch mit Keramik-Hüftköpfen kombinierbar. Der zementfreie Expersus Hüftschaft ist bis auf den polierten Halsbereich vollständig mit einer Titan-Plasma-Spray und Hydroxyl-Apatit Beschichtung versehen. Der zementierte Schaft besitzt eine satinierte, leicht gestrahlte Oberfläche im Bereich des Korpus.

Für die unterschiedlichen Femuranatomien der Patienten stehen 9 Größen mit einer Standard – 125° und Standard - 135° Ausführung für die zementfreie Variante und 9 Größen mit einer Standard – 125° und 10 Größen in Standard - 135° Ausführung für die zementierte Variante zur Verfügung.

Generell besteht die Versorgungsmöglichkeit mit dem Expersus Hüftschaft bei Patienten, bei denen eine Hüftarthroplastik indiziert ist. Die Versorgung mit einem Expersus Hüftschaft ist nur bei skelettreifen Patienten durchzuführen.

Alle Implantatvarianten des Expersus Hüftschaftes können mit dem gleichen Instrumentarium eingesetzt werden.

Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Etiketten definiert. Das Implantat ist mittels einer geeigneten, dem Operierenden vertrauten OP-Technik zu implantieren. Dazu sind die Erläuterungen der zugehörigen OP-Technik zu beachten.

1.1 Übersicht Implantate

Bezeichnung	Material	Referenz- nummer
Expersus Hüftschaft zementiert		
Expersus Hüftschaft Gr. 1 STD, 135°, zementiert (*)	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1556
Expersus Hüftschaft Gr. 2 STD, 135°, zementiert (*)	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1557
Expersus Hüftschaft Gr. 3 STD, 135°, zementiert (**)	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1558
Expersus Hüftschaft Gr. 4 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1559
Expersus Hüftschaft Gr. 5 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1560
Expersus Hüftschaft Gr. 6 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1561
Expersus Hüftschaft Gr. 7 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1562
Expersus Hüftschaft Gr. 8 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1563
Expersus Hüftschaft Gr. 9 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1564
Expersus Hüftschaft Gr.10 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1565
Expersus Hüftschaft Gr. 2 STD, 125°, zementiert (*)	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1547
Expersus Hüftschaft Gr. 3 STD, 125°, zementiert (**)	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1548
Expersus Hüftschaft Gr. 4 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1549
Expersus Hüftschaft Gr. 5 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1550
Expersus Hüftschaft Gr. 6 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1551
Expersus Hüftschaft Gr. 7 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1552
Expersus Hüftschaft Gr. 8 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1553
Expersus Hüftschaft Gr. 9 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1554
Expersus Hüftschaft Gr.10 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1555

(*) Gewichtsbegrenzung auf 65 kg (s. Kontraindikationen)



(**) Gewichtsbegrenzung auf 90 kg (s. Kontraindikationen)



Expersus Hüftschaft zementfrei		
Expersus Hüftschaft Gr. 2 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus Hüftschaft Gr. 3 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus Hüftschaft Gr. 4 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus Hüftschaft Gr. 5 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus Hüftschaft Gr. 6 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus Hüftschaft Gr. 7 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus Hüftschaft Gr. 8 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus Hüftschaft Gr. 9 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus Hüftschaft Gr.10 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus Hüftschaft Gr. 2 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus Hüftschaft Gr. 3 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus Hüftschaft Gr. 4 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus Hüftschaft Gr. 5 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus Hüftschaft Gr. 6 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus Hüftschaft Gr. 7 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus Hüftschaft Gr. 8 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus Hüftschaft Gr. 9 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus Hüftschaft Gr.10 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Zementstopper		
Zementstopper Gr.1, Aussen-Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Zementstopper Gr.2, Aussen-Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Übersicht Instrumente

Zur Implantation sind ausschließlich die nachfolgend aufgelisteten Instrumente der OHST Medizintechnik AG anzuwenden:

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumentarium Expersus Hüftschaft	367-1493
Raspel-Instrumentarium Expersus Hüftschaft	367-1492
Extraktionsinstrumentarium Hüftschaft	206-010

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Expersus Hüftschaft zementfrei	50000351
OP-Technik Expersus Hüftschaft zementiert	50000352
Röntgenschablone Expersus Hüftschaft zementfrei STD 135° KD28	367-246
Röntgenschablone Expersus Hüftschaft zementfrei STD 125° KD28	367-247
Röntgenschablone Expersus Hüftschaft zementfrei STD 135° KD32	367-074
Röntgenschablone Expersus Hüftschaft zementfrei STD 125° KD32	367-075

Bezeichnung	Referenznummer
Röntgenschablone Expersus Hüftschaft zementiert STD 135° KD28	367-244
Röntgenschablone Expersus Hüftschaft zementiert STD 125° KD28	367-245
Röntgenschablone Expersus Hüftschaft zementiert STD 135° KD32	367-072
Röntgenschablone Expersus Hüftschaft zementiert STD 125° KD32	367-073
Gebrauchshinweis Extraktionsinstrumentarium	50000428
Gebrauchshinweis Schaft-Repositionierer	50000427
Implantationsausweis	50000572

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen originalen Systemteilen verwendet werden. Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die aktuell gültige Version der dazugehörigen Gebrauchsanweisung (50000354), die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist, zu beachten.

Vorsicht: Implantate müssen immer in ihren kompletten, ungeöffneten Schutzverpackungen aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate darf nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Vor dem Einsetzen des Implantates ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können.

Beim Auspacken des Implantates ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. / Serien-Nr. / Größe) zu überprüfen.

Bei der Entnahme des Implantates aus der Packung müssen die entsprechenden Hygienevorschriften beachtet werden. Es ist darauf zu achten, alle Implantat-Oberflächen vor Beschädigungen zu schützen, da diese ausschlaggebend für eventuelle Misserfolge sein könnten. Die Prothese darf daher nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

Ein Implantat zu bearbeiten kann nicht nur dessen Lebensdauer verkürzen, sondern unter Belastung auch sofort oder mit der Zeit zu einem Versagen der Prothese führen. Das Implantat darf daher weder mechanisch noch anderweitig bearbeitet werden. Implantate aus beschädigten Verpackungen, unsterile, verunreinigte, beschädigte oder unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen nicht verwendet werden.

Vorsicht: Die Implantate sind zur einmaligen Anwendung bestimmt! Die individuellen Belastungen der Funktionsflächen bei einem Patienten prägen die Funktionsflächen so, dass eine Wiederverwendung ausgeschlossen werden muss. Die Belastungsspuren an den Funktionsflächen lassen sich nicht mit visuellen Methoden alleine sicher erkennen. Daher muss nach einer Explantation von Vorschädigungen ausgegangen werden, die eine Wiederverwendung ausschließen.

Bei Implantatkomponenten, die zur Anwendung für nur eine Körperseite bestimmt sind, ist die jeweilige Orientierung auf den Implantaten mit „L“ für die linke Körperseite und „R“ für die rechte Körperseite gekennzeichnet. Die Orientierung der Implantate muss unbedingt mit der Körperseite des zu

versorgenden Gelenkes korrespondieren. Implantatkomponenten ohne Kennzeichnung der Körperseite können beim linken und beim rechten Gelenk verwendet werden.

Die Verpackungsbestandteile sowie die Implantate sind entsprechend ihrer Werkstoffe und der gesetzlichen Bestimmungen dem Abfallverwertungsprozess zuzuführen.

Nach Vereinbarung mit dem Hersteller können diese Implantate auch zur unentgeltlichen, fachgerechten Entsorgung an diesen retourniert werden. Die Rücksendung an den Hersteller muss als „Retour zur Entsorgung“ gekennzeichnet sein und hat gereinigt und sterilisiert mit Dekontaminationsnachweis bzw. Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung zu erfolgen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

22 Zulässige Kombination von Komponenten

Zur Montage mit dem Implantat sind folgende Hüftköpfe zu verwenden:

Nenn-Ø	Bezeichnung	Halslänge	Referenznummer
Ø22 mm	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 bis 030-2202
Ø28 mm	Hüftkopf Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 bis 020-2803
	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 bis 030-2803
	Hüftkopf BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 bis 367-909
	Hüftkopf BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 bis 367-1142
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 bis 384-003
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 bis 013-003
Ø32 mm	Hüftkopf Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 bis 020-3203
	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 bis 030-3203

Nenn-Ø	Bezeichnung	Halslänge	Referenznummer
	Hüftkopf Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 bis 367-912
	Hüftkopf Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 bis 367-1145, 367-1149
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 bis 384-006
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 bis 013-007
Ø36 mm	Hüftkopf Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 bis 367-932
	Hüftkopf Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 bis 367-1148, 367-1150
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 bis 384-009
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 bis 013-011
Ø40 mm bis Ø60 mm	Frakturkopf Gr. S Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 bis 155-160
	Frakturkopf Gr. M Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 bis 155-060
	Frakturkopf Gr. L Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 bis 155-260

Eine Kompatibilität unserer Produkte garantieren wir nur im Zusammenhang mit unseren eigenen CE-gekennzeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten, für die eine entsprechende Zulassung vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endoprothesenhersteller sowie die von OHST freigegebene Kombinationsmatrix zu beachten. Die Kombination von Implantaten der OHST Medizintechnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

2.3 Anwendungshinweise

Die Anwendung des Implantates erfolgt mit oder ohne Zement. Bei zementierter Anwendung ist ein Zementstopper zu verwenden. Vor Anwendung des Zementstoppers ist die dazugehörige aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung, die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist, zu beachten. Das Implantat besitzt einen 12/14-Konus zur Verbindung mit einem Hüftkopf. Der Hüftschafftkonus und der

Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen. Der geeignete Hüftkopf ist dann von Hand aufzusetzen und mit dem Kopfsetzinstrument sowie einem angemessenen Hammerschlag auf dem Konus zu fixieren. Bei der Verwendung von Keramik-Hüftköpfen ist auch die zugehörige aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung, die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist, zu beachten. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

Vorsicht: Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei einem intraoperativen Wechsel oder einer Revision des Hüftkopfes ausschließlich Hüftköpfe ohne Keramikkonus zu verwenden sind. Dies gilt unabhängig davon, aus welchen Werkstoffen die vorausgegangene Konuspaarung gebildet wurde.

Vorsicht: Bei einer Schädigung oder Bruch einer Keramik-Komponente, ist die frühestmögliche komplette Revision der prothetischen Komponenten zu empfehlen. In diesem Fall ist die Verwendung von Metallhüftköpfen im Rahmen einer Revision kontraindiziert, da es zu schweren, teils lebensgefährlichen Komplikationen kommen kann. Intraoperativ ist im seltenen Fall eines Bruches der Keramik-Komponente ein gründliches Debridement mit Entfernung aller auffindbaren Keramikpartikel sowie eine ausgiebige Wundspülung absolut erforderlich.

Vorsicht: Es ist die in den Kontraindikationen genannte Limitierung des Patientengewichtes für die unter 1.1 genannten Größen des Expersus Hüftschafftes zementiert zu beachten.

Sollte es intraoperativ einmal notwendig sein, die bereits eingebrachte Originalprothese zu entfernen, steht ein Hüftschafftausschläger zur Verfügung.

Vor dem Einbringen des Zementes (bei zementierter Verankerung) bzw. vor Einbringen des Implantates (bei zementfreier Verankerung) muss das Implantatlager ausreichend gespült werden. Es ist dabei darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z. B. Knochensplitter, Abriebpartikel der Werkzeuge etc.) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden.

Die porös beschichteten Oberflächen (TPS, Bonit®, CaP, HA) und die aufgerauten Oberflächen der Implantate dürfen nicht mit Kleidung oder anderen Faser abgebenden Materialien in Berührung kommen.

Für die ordnungsgemäße Durchführung des Zementierschrittes sind die Herstellerangaben über die Verwendung des Knochenzementes zu beachten. Um das Risiko von schweren kardiovaskulären Komplikationen (hervorgerufen durch BCIS=Bone cement implantation syndrome) zu verringern, wird die Anwendung von im Vakuum gemischten Knochenzement empfohlen.

Bei zementierter Verankerung müssen die Implantate zentrisch und gerade in das Zementbett eingebracht werden. Im Anschluss an den Zementierschritt müssen sämtliche überstehende oder lose Zementpartikel aus dem Wundbereich entfernt werden.

Vorsicht: Bei der Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Instrumenten (z. B. Kauter) ist darauf zu achten, dass diese nicht mit den Implantaten oder Instrumenten in Berührung kommen. Die Implantate oder Instrumente können ansonsten so stark geschädigt werden, dass es zu einem Versagen (z. B. Bruch) kommen kann. Im Falle, dass ein Implantat beschädigt wurde, darf dieses nicht im Patienten verbleiben, sondern muss gegen ein neues und unversehrtes Implantat ausgetauscht werden. Sollten Instrumente beschädigt sein, so dürfen diese nur weiter verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

Nach Eröffnung der Gelenkkapsel und Luxation des Femurkopfes aus der Pfanne ist dieser analog zur präoperativen Planung zu reseziieren und der Hüftkopf vollständig zu entfernen.

Zur Markierung der Resektionsebene steht optional eine Schenkelhalsresektionslehre zur Verfügung. Anschließend den Markraum mit dem Hohlraummeißel eröffnen. Dieser muss weit lateral und dorsal angesetzt werden, um das spätere Eintreiben der Raspeln in Richtung der Femurachse zu erleichtern. Der Hohlraummeißel sollte entsprechend der gewünschten Antetorsion aufgesetzt werden. Eine Frakturierung des Trochanter major ist zu vermeiden. Mit der Eröffnungssäge kann die Markraumöffnung erweitert werden. Nachdem der Markraum eröffnet wurde, folgt das Aufraspeln des Femurschaftes. Die erste Rassel bestimmt die Orientierung der nachfolgenden Größen. Folglich ist bereits beim ersten Rasselvorgang auf die korrekte Antetorsion zu achten. Diese Antetorsion kann mittels Führungsstab und Rasselhandgriff überprüft werden und liegt in der Regel bei 10°-15°. Angefangen wird mit der kleinsten Rasselgröße, die mit dem Rasselhandgriff verbunden wird. Anschließend werden in aufsteigender Reihenfolge die weiteren Raspeln verwendet, bis die präoperativ bestimmte Größe erreicht ist. Die Größenangaben der Raspeln stimmen mit den Implantatgrößen überein. Der korrekte Sitz der Rassel im Femur kann unter Bildwandlerkontrolle überprüft werden. Falls während des Rasselvorgangs die Schaftgröße nicht der präoperativ festgelegten Größe und die Differenz zwei oder mehrere Größen entspricht, liegt eventuell eine Fehlausrichtung der Achse oder eine ossäre Behinderung vor. In diesem Fall könnte der ausgewählte Schaft zu klein sein und somit nicht die nötige Stabilität gewährleisten. Für die unterschiedlichen Zugangswege stehen auf Anfrage auch spezielle Rasselhandgriffe zur Verfügung.

Die Raspeln sind so konstruiert, dass sie auch zum Probereponieren verwendet werden können. Dabei kann durch Aufsetzen der verschiedenen Probekonen und Probeköpfe die Beinlänge, der Bewegungsumfang und die Bandspannung überprüft werden. Handgriff von der im Femur verbleibenden Rassel entfernen und den Probekonus auf die Rassel setzen. Für die Probereposition der verschiedenen Schaftvarianten stehen Probekonen mit zwei Offsets zur Verfügung. Die Probekonen schnappen ein, sobald sie sich in ihrer richtigen Position befinden. Als nächstes den Probekopf von Hand auf den Probekonus aufsetzen. Für die Probereposition stehen Probeköpfe unterschiedlicher Durchmesser in den Halslängen S bis XL zur Verfügung. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

Beim zementierten Expersus Hüftschaft wird zunächst der Zementstopper implantiert und anschließend der Zement eingebracht, dieser Operationsschritt entfällt bei der zementfreien Variante des Expersus Hüftschaftes.

Der Zementstopper wird in Abhängigkeit vom präoperativ ausgemessenen diaphysären Markraumdurchmesser eingesetzt. Zum kontrollierten Einbringen in die optimale Tiefe steht ein spezielles Setzinstrument zur Verfügung. Für Markraumdurchmesser zwischen 14 mm und 19 mm wird der Zementstopper Größe 1 empfohlen, für Durchmesser von 18 mm bis 22 mm die Größe 2. Zementstopper auf die Gewindestange des Setzinstrumentes schrauben und damit in den Markraum einbringen. Die Einbringtiefe kann über die Skalierung auf der Gewindestange abgelesen werden und sollte die Schaftlänge der zu implantierenden Hüftschaftprothese um mindestens 5 mm aber nicht mehr als 20 mm übersteigen. Es ist zudem möglich die Lage des Zementstoppers im Femurschaft im Rahmen einer Röntgenkontrolle anhand der Position des Röntgenkontrasttringes zu beurteilen. Im Anschluss daran ist das Setzinstrument gegen den Uhrzeigersinn herausdrehend wieder zu entfernen. Nach dem Einsetzen des Zementstoppers ist das Implantatlager zu spülen und zu trocknen. Die Implantation des Zementstoppers sollte vor dem Ansetzen des Knochenzementes abgeschlossen sein. Der Zement ist entsprechend moderner Zementiertechnik einzubringen und die Gebrauchsinformationen des Zementherstellers unbedingt zu beachten.

Die Prothese mittels Schafteinschläger bis zur Resektionsebene in das Implantatbett einbringen. Bei der zementierten Variante muss dies unmittelbar nach der Injektion des Knochenzementes geschehen und unter leichtem Druck ist bis zur Aushärtung des Knochenzementes zu warten. Anschließend den Prothesenkonus gründlich reinigen und trocknen und den Hüftkopf mit der zuvor bestimmten Halslänge (S bis XL) aufsetzen.

Vorsicht: Es dürfen keine Hüftköpfe mit einer Halslänge größer als XL verwendet werden!

Danach den Schaft mit Hüftkopf in die Pfanne reponieren und Bewegungsumfang, Beinlänge und Bandspannung kontrollieren. Durch den schichtweisen Wundverschluss wird die Operation routinemäßig abgeschlossen.

3. Verpackung und Sterilität

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 3-fach Klarsichtbeutel aus Kunststoff-Verbundfolie (Strahlensterilisation mind. 25 kGy) oder einem 2-fach Klarsichtbeutel aus Tyvek® (Ethylenoxid-Sterilisation) mit Karton verpackt. Die Instrumente werden unsteril in Schutzverpackungen geliefert und müssen vor der Anwendung entsprechend der zugehörigen aktuell gültigen Version der Gebrauchsanweisung (50000354), die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist, gereinigt und sterilisiert werden. Das angegebene Ablaufdatum setzt eine unbeschädigte, ungeöffnete Verpackung und die Lagerung unter geeigneten Bedingungen voraus.

Vorsicht: Die Implantate dürfen nicht resterilisiert werden! Die Wiederaufbereitung von nicht implantierten Komponenten, deren Verpackung geöffnet wurde, ist ausschließlich beim Hersteller zulässig, da einzelne validierte Prozesse erneut durchlaufen werden müssen.

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet. In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und ähnlichem ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über geeignete Implantate, Platzierung, mögliche Komponentenkombinationen und ermöglicht eine Vorauswahl der zu verwendenden Größe des Implantates. Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Patienten abgeklärt worden ist. Zudem ist die in den Kontraindikationen genannte Limitierung des Patientengewichtes für die unter 1.1 genannten Größen des Expersus Hüftschafte zementiert zu beachten. Für die Planung der OP sind die Röntgenschnablonen zu benutzen. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenschnablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung. Probeprothesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

5. Indikation

- Fortgeschrittene Abnutzung des Hüftgelenkes aufgrund degenerativer, posttraumatischer, rheumatoider Arthritis oder kongenitale Hüftdysplasie
- Fraktur (z.B. Schenkelhalsfraktur) oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes
- Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodeese
- Bestimmte Fälle von Ankylose

Hüftendoprothesen sind zwar nicht dazu gedacht, denselben Aktivitätsgraden und Belastungen standzuhalten wie normaler, gesunder Knochen, aber sie können bei gleichzeitiger Linderung der Schmerzen in vielen Fällen die Beweglichkeit wiederherstellen. Sie sollten erst Anwendung finden, wenn alle anderen, als medizinisch zeit- und sachgerecht eingestuft, operativen und konservativen, gelenkerhaltenden Behandlungsmethoden nicht zum gewünschten Erfolg geführt haben.

6. Kontraindikation

- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektion
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Überempfindlichkeit gegenüber verwendeten Werkstoffen
- Patientengewicht über 65 kg für den Expersus Hüftschaft zementiert Gr. 1 STD 135°, Gr. 2 STD 135° und Gr. 2 STD 125° (REF 367-1556, 367-1557 und 367-1547)
- Patientengewicht über 90 kg für den Expersus Hüftschaft zementiert Gr. 3 STD 135° und Gr. 3 STD 125° (REF 367-1558 und 367-1548)

Bei Benutzung von Hüftköpfen mit Halsansatz (XL) ist der Bewegungsumfang um etwa 30° verringert und erreicht in Beugung und Streckung Werte zwischen 80° und 100°.

7. Risikofaktoren und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

Vorsicht: Klinische Erfahrungen zeigen, dass es beim Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Begleitumstände (Risikofaktoren) zu verkürzten Standzeiten, häufigeren Komplikationen oder einem insgesamt schlechteren Ergebnis einer Hüftarthroplastik kommen kann. Diese Auflistung ist nicht abschließend.

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation

- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeine OP-Risiken

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extremlastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor

8. Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten unerwünschten Wirkungen und Risiken können im Zuge einer Totalen Hüftarthroplastik (THA) oder Hemiarthroplastik auftreten:

- Fremdkörperreaktionen, Osteolyse, Lockerung
- ARMD / Trunnionosis / Metallose
- Toxische Reaktionen
- Luxation / Dislokation / Dissoziation
- Eingeschränkter ROM
- Lockerung
- Implantatversagen
- Beinlängendifferenz
- Schaftsinterung
- Knochenbruch
- Instabilität
- Gewebeschäden
- Heterotope Ossifikation
- Tiefe Venenthrombose
- Blutverlust
- Infektionen
- Lungenembolie
- Herzstillstand
- Herzinfarkt / Schlaganfall
- Knochenzementreaktion / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (z.B. Herzarrhythmien, erhöhter pulmonaler Gefäßwiderstand)

Vorsicht: Durch das Auftreten der spezifischen unerwünschten Wirkungen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.

9. Information des Patienten, Dokumentation

Die Angaben zur Identifizierung der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden.

Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von verschiedenen Faktoren abhängig ist, daher ist eine spezifische Festlegung auf eine vorgesehene Lebensdauer nicht möglich. Die Lebensdauer ist abhängig von dem Gewicht und dem Aktivitätsgrad des Patienten, der vorhandenen Knochenqualität, vorliegenden Begleiterkrankungen, der gewählten Gleitpaarung, der Implantationsqualität sowie von unerwarteten Komplikationen beispielsweise durch Stürze oder Unfälle. Nach aktuellem Stand der Technik ist eine Lebensdauer von ca. 10 bis 15 Jahren zu erwarten. Der Patient ist über Aktivitäten und wenn zutreffend über die Gewichtslimitierung zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Eudamed-Datenbank verfügbar. Bis zum Start der Datenbank kann der Kurzbericht auf Anfrage bereit gestellt werden.

10. Implantationsausweis

Dem Patienten ist nach der OP ein Implantationsausweis auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Bei einer Erstversorgung kommen mehrere Komponenten eines Systems zur Anwendung, daher ist der Implantationsausweis direkt von der OHST Medizintechnik AG zu beziehen. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen den Produkten Klebeetiketten bei. Diese Etiketten beinhalten die Produktbezeichnung, die Artikelnummer (REF), die Seriennummer (SN), den UDI-Code sowie den Hersteller einschließlich der Website.

Der Implantationsausweis ist mit den Daten des Patienten (Patientenname oder Patienten-ID), dem Datum der Implantation sowie dem Namen und der Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung zu vervollständigen und mit jeweils einem Etikett pro implantierter Komponente in den dafür vorgesehenen Bereich zu bekleben.

Die Patienten müssen vom Anwender darauf hingewiesen werden, dass etwaige weitere bzw. aktualisierte Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produktes durch den Patienten zu gewährleisten, auf der genannten Website zugänglich sind.

11. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 154) entnommen werden.



IMPLANT

Expersus Femoral Stem

Before using the product, the user is under obligation to carefully study and follow the recommendations and information below, together with the information specific to the product.

The party introducing this product into circulation accepts no liability for direct or consequential damage resulting from careless use or handling, particularly noncompliance with the following user instructions or improper care or maintenance.

These implants may be used only by physicians with appropriate experience, practice and skills in hip arthroplasty. Familiarity with the surgical technique recommended for this system and its diligent application are indispensable in order to achieve the best possible result.

The most up-to-date version of the instructions for use must always be observed and is available for download on the website www.ohst.de/fu/.

1. Product description and implant materials

The Expersus hip stem is an endoprosthesis (femoral component) for cementless or cemented anchorage in total hip arthroplasty (THA) or hip hemiarthroplasty.

The cementless variant is manufactured from titanium alloy Ti6Al4V (ISO 5832-3) and the cemented variant from implant steel (ISO 5832-9). The Expersus femoral stem comes with a 12/14 cone. The stem can be combined with both metal and ceramic femoral heads. Apart from the polished neck area, the cementless Expersus femoral stem has an all-round titanium plasma spray and hydroxyapatite coating. The body of the cemented femoral stem has a satin-finished, lightly blasted surface.

To account for the various femoral anatomies of the patients, the femoral stem comes in 9 sizes with a standard 125° and a standard 135° variant for cementless anchorage as well as in 9 sizes with a standard 125° and in 10 sizes with a standard 135° variant for cemented anchorage.

The Expersus femoral stem can generally be used in patients in whom total hip replacement surgery is indicated. The Expersus femoral stem may only be used to treat skeletally mature patients.

All implant variants of the Expersus femoral stem can be inserted with the same instrument set.

The product, the package contents and the materials used are specified on the labels. The implant must be implanted using a suitable surgical technique familiar to the surgeon. In this regard, attention must be given to the explanations concerning the particular surgical technique.

1.1 Implant overview

Name	Material	Reference number
Expersus femoral stem cemented		
Expersus femoral stem size 1 STD, 135°, cemented (*)	ISO 5832-9 Implant steel	367-1556
Expersus femoral stem size 2 STD, 135°, cemented (*)	ISO 5832-9 Implant steel	367-1557
Expersus femoral stem size 3 STD, 135°, cemented (**)	ISO 5832-9 Implant steel	367-1558
Expersus femoral stem size 4 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1559
Expersus femoral stem size 5 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1560
Expersus femoral stem size 6 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1561
Expersus femoral stem size 7 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1562
Expersus femoral stem size 8 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1563
Expersus femoral stem size 9 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1564
Expersus femoral stem size 10 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1565
Expersus femoral stem size 2 STD, 125°, cemented (*)	ISO 5832-9 Implant steel	367-1547
Expersus femoral stem size 3 STD, 125°, cemented (**)	ISO 5832-9 Implant steel	367-1548
Expersus femoral stem size 4 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1549
Expersus femoral stem size 5 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1550
Expersus femoral stem size 6 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1551
Expersus femoral stem size 7 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1552
Expersus femoral stem size 8 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1553
Expersus femoral stem size 9 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1554
Expersus femoral stem size 10 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1555

(*) Weight limited to 65 kg (see Contraindications)



(**) Weight limited to 90 kg (see Contraindications)



Expersus femoral stem cementless		
Expersus femoral stem size 2 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus femoral stem size 3 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus femoral stem size 4 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus femoral stem size 5 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus femoral stem size 6 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus femoral stem size 7 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus femoral stem size 8 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus femoral stem size 9 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus femoral stem size 10 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus femoral stem size 2 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus femoral stem size 3 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus femoral stem size 4 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus femoral stem size 5 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus femoral stem size 6 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus femoral stem size 7 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus femoral stem size 8 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus femoral stem size 9 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus femoral stem size 10 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Cement restrictor		
Cement restrictor size 1, external Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cement restrictor size 2, external Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Instrument overview

The instruments of OHST Medizintechnik AG listed below must be used exclusively for implantation:

Name	Reference number
Expersus femoral stem instrument set	367-1493
Expersus femoral stem rasp instrument set	367-1492
Femoral Stem Extraction Instrument Set	206-010

1.3 Accessories

Name	Reference number
Surgical technique Expersus femoral stem cementless	50000351
Surgical technique Expersus femoral stem cemented	50000352
X-ray template Expersus femoral stem cementless STD 135° KD28	367-246
X-ray template Expersus femoral stem cementless STD 125° KD28	367-247
X-ray template Expersus femoral stem cementless STD 135° KD32	367-074
X-ray template Expersus femoral stem cementless STD 125° KD32	367-075
X-ray template Expersus femoral stem cemented STD 135° KD28	367-244

Name	Reference number
X-ray template Expersus femoral stem cemented STD 125° KD28	367-245
X-ray template Expersus femoral stem cemented STD 135° KD32	367-072
X-ray template Expersus femoral stem cemented STD 125° KD32	367-073
Instructions for Use Extraction Instrument Set	50000428
Instructions for use stem reducer	50000427
Implant passport	50000572

2. Handling

2.1 General information

This implant is part of a system and must only be used with the appropriate original system components. Only the instruments of the system listed above must be used for implantation. Before using the instruments, the most up-to-date version of the respective instructions for use (50000354), which is available for download on the website www.ohst.de/ifu/, must be observed.

Caution: Implants must always be kept in their complete, unopened protective packaging. The packaging containing the implant must not be exposed to direct sunlight. Before inserting the implant, the packaging must be examined for damage, as this could affect sterility.

When unpacking the implant, its conformity with the designation on the packaging (art. no. / serial no. / size) must be checked. Compliance with the appropriate hygiene regulations is required during removal of the implant from the packaging. Care must be taken to protect all implant surfaces against damage, since this could be decisive for possible failure. The prosthesis must therefore not come into contact with objects which could damage its surface. Before use, every implant must be visually inspected for damage. Machining an implant can not only reduce its service life, but can also lead to immediate or subsequent failure of the prosthesis under stress. The implant must therefore neither be mechanically nor otherwise processed. Implants from damaged packaging, unsterile, contaminated, damaged or carelessly handled implants or implants subjected to unauthorized machining must not be used.

Caution: Implants are intended for single use only! Individual loads on the functional surfaces of an implant used for one patient modify the functional surfaces in a way that excludes any reuse. Detection of load-caused markings by visual methods only is not secured. After explantation, previous damages which exclude any reuse must therefore be assumed.

For implant components that are designated for only one side of the body, the corresponding orientation is marked on the implants with "L" for the left side of the body and "R" for the right side of the body. The orientation of the implants must always correspond to the side of the body of the joint to be replaced. Implant components on which no particular side of the body is marked can be used for either the left or the right joint. The packaging components and implants are to be passed for waste recycling in accordance with their materials and the statutory provisions.

In agreement with the manufacturer, these implants may also be returned to the manufacturer for proper disposal at no charge. The return consignment to the manufacturer must be marked with the words "Return for disposal"; implants must be cleaned and sterilised and proof of decontamination or a hygienic clearance certificate must be provided.

Any serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient resides.

2.2

Authorised component combinations

The following femoral heads must be used for assembly with the implant:

Nominal Ø	Name	Neck length	Reference number
Ø22 mm	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 to 030-2202
Ø28 mm	Femoral Head Implant steel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 to 020-2803
	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 to 030-2803
	Femoral Head Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 to 367-909
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 to 367-1142
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 to 384-003
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 to 013-003
Ø32 mm	Femoral Head Implant steel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 to 020-3203
	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 to 030-3203
	Femoral Head Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-920 to 367-912
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 to 367-1145, 367-1149
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 to 384-006
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 to 013-007

Nominal Ø	Name	Neck length	Reference number
Ø36 mm	Femoral Head Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 to 367-932
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 to 367-1148, 367-1150
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 to 384-009
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 to 013-011
Ø40 mm to Ø60 mm	Fracture head size S implant steel ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 to 155-160
	Fracture head size M implant steel ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 to 155-060
	Fracture head size L implant steel ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 to 155-260

We guarantee compatibility of our products only in combination with our own CE-marked products and with the products we have approved for combined use and which have been authorised accordingly. In this regard, please note the instructions for use of the endoprosthesis manufacturers and the combination matrix approved by OHST.

Due to reasons relating the product safety and product liability, it is prohibited to use implants manufactured by OHST Medizintechnik AG in combination with components of other manufacturer that have not been approved by OHST.

2.3 Information for use

The application of the implant is done with or without cement. A cement restrictor must be used for cemented applications. Before using the cement restrictor, the most up-to-date version of the respective instructions for use, which is available for download on the website www.ohst.de/fifu/, must be observed. The implant is equipped with a 12/14 cone to connect it with a femoral head. The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head must be clean and intact when assembled. Before attaching the femoral head the cone should be cleaned carefully. The appropriate femoral head should then be attached by hand and fixed on the cone with the head insertion instrument and an appropriate hammer blow. When using ceramic femoral heads, the most up-to-date version of the respective instructions for use, which is available for download on the website www.ohst.de/fifu/, must also be observed. After reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension must be checked.

Caution: Please be hereby explicitly advised that, in case of an intraoperative change or revision of the femoral head, only femoral heads without a ceramic cone are to be used. This is valid irrespective of the materials used in the previous cone pairing.

Caution: If a ceramic component is damaged or fractured, complete revision of the prosthetic components at the earliest possible date is recommended. In this case, the use of metal femoral heads is contraindicated in revision surgery, as this may lead to serious and partly life-threatening complications. In the rare event of a fracture of the ceramic component, thorough debridement with removal of all visible ceramic particles as well as careful wound irrigation is absolutely essential during surgery.

Caution: The patient weight limitation stated in the contraindications must be observed for the Expertus femoral stem sizes listed under 1.1.

If it should be necessary intraoperatively to remove the already inserted original prosthesis, a hip stem extractor is available.

Prior to introducing the cement (for cemented fixation) or inserting the implant (for cementless fixation) the implant bed must be adequately rinsed. Care must be taken that all loose particles (e.g., bone splinters, abrasion particles of the tools etc.) are removed from the prepared implant bed.

The porous coating (TPS, Bonit®, CaP, HA) of the implant surfaces and the roughened surfaces must not come in contact with clothing or other fibre-shedding materials.

For the proper accomplishment of the cementing step the manufacturer data about the application of the bone cement must be considered. To lower the risk of severe cardiovascular complications (caused by BCIS = bone cement implantation syndrome), we recommend using vacuum-mixed bone cement.

In the case of cemented fixation, the implants must be inserted into the cement bed centrally and upright. Following the cementing step, all protruding or loose cement particles must be removed from the wound area.

Caution: When using high-frequency surgical instruments (e.g. cautery knife), it must be ensured that they do not come into contact with the implants or instruments. This can cause such severe damage to the implants or instruments that failure (e.g. fracture) may ensue. If an implant has been damaged, it must not remain in the patient but needs to be replaced by a new, intact implant. Damaged instruments may only continue to be used if they can still perform their intended function without compromise.

2.4 Surgical technique

After opening the joint capsule and dislocating the femoral head from the cup, the femoral head should be resected as determined during the preoperative planning and completely removed.

A femoral neck resection guide is optionally available for marking the resection plane. Then open the medullary cavity using the cavity chisel. Apply the chisel to the far lateral and dorsal side in order to facilitate the subsequent driving in of the rasps in the direction of the femoral axis. The cavity chisel should be positioned relative to the desired antetorsion. Avoid fracturing the greater trochanter. The medullary cavity opening can be enlarged with the surgical awl.

Once the medullary cavity has been opened, rasp the femoral stem. The first rasp determines the alignment of the subsequent sizes. For this reason, take care to ensure that the antetorsion is already correct during the first rasping step. The antetorsion can be checked using the guide rod and rasp handle and is usually 10°-15°. Start the procedure with the smallest rasp size, which is connected to the rasp handle. After that, use the subsequent rasps in ascending order until the preoperatively determined size is reached. The sizes of the rasps match the sizes of the implants. Verify the correct position of the rasp inside the femur with an image converter. If during the rasping procedure the stem size does not correspond to the preoperatively determined size and there is a difference of two or more sizes, the alignment of the axis may be incorrect or there may

be an osseous obstruction present. In this case, the selected stem might be too small and would therefore not provide the required stability. On request, special rasp handles are available for the various access routes. The rasps are designed in such a way that they can also be used for trial reductions. The leg length, the range of motion and the tension of the ligaments can be checked by attaching the various trial cones and trial heads. Remove the handle from the rasp, which remains inside the femur, and attach the trial cone to the rasp. Trial cones with two offsets are offered for trial reductions of the various stem versions. The trial cones snap into place as soon as they are in their correct position. Then attach the trial head to the trial cone by hand. Trial heads with various diameters are available for trial reductions in the neck lengths S to XL. After reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension should be checked.

With the cemented Expersus femoral stem, the cement restrictor is implanted first and the cement inserted afterwards; this surgical step is not applicable to the cementless variant of the Expersus femoral stem.

The cement restrictor is used depending on the preoperatively determined diaphyseal diameter of the medullary cavity. A special insertion instrument is available for controlled insertion to the optimal depth. The size 1 cement restrictor is recommended for medullary cavity diameters between 14 mm and 19 mm, or size 2 for diameters between 18 mm and 22 mm. Screw the cement restrictor onto the threaded rod of the insertion instrument and insert it into the medullary cavity. The insertion depth can be read off the scale on the threaded rod and should exceed the stem length of the prosthetic femoral stem to be implanted by at least 5 mm, but never more than 20 mm. It is also possible to gauge the position of the cement restrictor inside the femoral stem by means of X-ray control based on the position of the radiopaque ring. Thereafter, remove the insertion instrument by rotating it anti-clockwise. After inserting the cement restrictor, rinse and dry the implant bed. The cement restrictor should be implanted before the bone cement is mixed. The cement is to be inserted using a modern cementing technique; in doing so, the instructions for use of the cement manufacturer must be observed.

Insert the prosthetic device into the implant bed up to the resection plane using the stem impactor. When using the cemented variant, complete this step immediately after injecting the bone cement and gently apply pressure while waiting for the bone cement to harden. Then thoroughly clean and dry the prosthetic cone and attach the femoral head with the previously determined neck length (S to XL).

Caution: Do not use femoral heads with a neck length greater than XL!

Then reduce the stem with the femoral head into the cup and check the range of motion, leg length and tension of the ligaments. The operation is routinely completed with layer-by-layer wound closure.

3. Packaging and sterility

Depending on the sterilisation method used, implants are packaged in a triple transparent pouch made of plastic laminated film (sterilisation by irradiation at least 25 kGy) or in a double transparent pouch made of Tyvek® (ethylene oxide sterilisation) with a carton. The instruments are supplied unsterile in protective packaging and must, prior to use, be cleaned and sterilised as per the most up-to-date version of the instructions for use (50000354), which is available for download on the website www.ohst.de/ifu/. The stated expiry date presumes that the packaging is intact and unopened and that the product is stored under suitable conditions.

Caution: The implants may not be resterilized! The reconditioning of components that have not been implanted but the packaging of which has been opened is permitted only at the manufacturer, because the components must pass through individual validated processes once again.

The outer pouch of the triple transparent pouch packaging is to be removed by the non-sterile personnel together with the carton. For the double transparent pouch packaging, only the carton is to be removed by the non-sterile personnel. The second pouch must be opened such that the sterility of the inner pouch is not compromised. The inner pouch is removed and opened by the sterile personnel. The implant must then be presented to the surgeon, who can then directly remove the sterile implant.

4. Preoperative planning and postoperative care

Preoperative planning by reference to X-rays, CT data and similar data is indispensable and provides important information about suitable implants, placement, possible component combinations and enables the size of the implant to be used to be preselected. The operation may be performed only if the patient's material compatibility has been determined. Use the X-ray templates for planning the operation. In addition, the patient weight limitation stated in the contraindications must be observed for the Expersus femoral stem sizes named under 1.1. These are available for all sizes in a magnification of 1.15:1. In addition, X-ray templates with a 1:1 ratio are available in digital form. Trial prostheses for checking the correct seating (where applicable) and additional implants should be available in case another size is required or the intended implant cannot be used. Recognized procedures must be used for postoperative care.

5. Indications

- Advanced degeneration of the hip joint due to degenerative, post-traumatic rheumatoid arthritis or congenital hip dysplasia
- Fracture (e.g. femoral neck fracture) or avascular necrosis of the femoral head
- Sequelae of earlier surgical procedures, e.g. internal fixation, articular reconstruction, arthrodesis
- Certain cases of ankylosis

Total hip replacements are not intended to withstand the same levels of activity and loads as normal, healthy bones would; however, in many cases, they can restore mobility whilst simultaneously relieving pain. It should be the course of action only where all other treatment approaches, which could preserve the joint, whether surgically or conservatively, and which are deemed to be timely and appropriate in medical terms, have failed.

6. Contraindications

- Acute or chronic local or systemic infection
- Severe muscle, nerve or vascular diseases that endanger the extremity concerned
- Missing bone substance or poor bone quality that threatens the stable fit of the prosthesis
- Any underlying condition that might compromise the function of the implant
- Hypersensitivity to the materials used
- Patients weighing more than 65 kg for the cemented variant of the Expersus femoral stem size 1 STD 135°, size 2 STD 135° and size 2 STD 125° (REF 367-1556, 367-1557 and 367-1547)
- Patients weighing more than 90 kg for the cemented variant of the Expersus femoral stem size 3 STD 135° and size 3 STD 125° (REF 367-1558 and 367-1548)

If femoral heads with a neck (XL) are used, the range of motion is reduced by about 30° and achieves values between 80° and 100° in flexion and extension.

7. Risk factors and conditions that may affect the success of the surgery

Caution: Clinical experience has shown that the presence of one or more of the following concomitant circumstances (risk factors) may lead to shorter service lives, more frequent complications or an altogether poorer outcome of hip arthroplasty. This list is by no means exhaustive.

General risk factors and conditions:

- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- High-dose ingestion of cortisone or cytostatics
- Previous or threatening infectious diseases with possible joint involvement
- Deep vein thrombosis and/or history of pulmonary embolism
- All general surgical risks

Risk factors and conditions specific to hip arthroplasty:

- Disorders of bone metabolism (osteoporosis, osteomalacia)
- Occurrence of fissures, in rare cases fractures
- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscle malfunction in the affected limb
- Muscle spasms or other spastic conditions
- Growth in children and adolescents
- Anticipated extreme loading e.g. due to work and sport
- Epilepsy or other reasons for repeated trauma with an increased risk of fracture
- Joint deformities that make fixation of the implant difficult
- Weakening of the bearing structures by tumour

8. Possible negative effects

The undesirable effects and risks listed below can occur in the course of a total hip arthroplasty (THA) or hemiarthroplasty:

- Foreign body reactions, osteolysis, loosening
- ARMD / trunnionosis / metallosis
- Toxic reactions
- Luxation / dislocation / dissociation
- Limited ROM
- Loosening
- Implant failure
- Difference in leg length
- Stem subsidence
- Bone fracture
- Instability
- Tissue damage
- Heterotopic ossification
- Deep vein thrombosis

- Blood loss
- Infections
- Pulmonary embolism
- Cardiac arrest
- Heart attack / stroke
- Bone cement reaction / bone cement implantation syndrome (BCIS) (e.g. cardiac arrhythmia, increased pulmonary vascular resistance)

Caution: Revision surgery may be required if specific undesirable effects occur.

9. Patient information, documentation

The identification details of the implants used must be documented in the patient's records. The corresponding labels are enclosed in the packaging of the sterile implants for this purpose.

The patient must be informed of the advantages and risks of the procedure. If the implant is regarded as the best solution for the patient, even though the contraindications described above partially apply to the patient, the patients should be informed about the possible effects of these circumstances and the anticipated risks. Patients who receive a hip replacement must be informed that the service life of the implant depends on a variety of factors; therefore, it is not possible to specify an expected service life. The service life depends on the patient's weight and degree of activity, the existing bone quality, accompanying diseases, the tribological pairing chosen, the quality of the implantation as well as unexpected complications, for example, due to falls or accidents. Based on the current state of technology, the expected service life is approx. 10 to 15 years. The patient must be informed about activities and, if applicable, the weight limitation with which the effects of these aggravating circumstances can be minimised.

It is also recommended that the patient is informed of activities with which he can reduce the effects of these aggravating circumstances. All the information given to the patient must be documented in writing by the surgeon. Adverse effects that are harmful to patients can arise during MRI investigations. Artefacts, heating of implant, induction of electrical currents and implant loosening are among the possible effects. The equipment manufacturer's instructions should be carefully studied before use. In case of doubt, comparable implants should be checked for their specific MRI suitability as part of an individual risk assessment. Patients should be informed of the risks.

A short report about the safety and clinical performance is available from the Eudamed database. Until the database is launched, the short report can be provided on request.

10. Implant passport

Following surgery, the patient must be given an implant passport containing all the necessary information about the implant. Several components of a system are used during the initial surgical procedure; therefore, the implant passport must be obtained directly from OHST Medizintechnik AG. Adhesive labels to document the implant used are enclosed with the products. These labels contain the product designation, the article numbers (REF), the serial numbers (SN), the UDI code and the manufacturer's details including the website. The patient's details (patient name or patient ID) must be documented in the implant passport, along with the date of implantation as well as the name and the address of the implanting health care facility; for each implanted component, a label must be affixed to the respective section of the passport.

The user must inform the patient that additional or updated information to ensure the safe use of the product by the patient is available on the indicated website.

11. Key to label symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 154).



IMPLANT

Tige fémorale Expersus

Avant toute utilisation, l'utilisateur est tenu de lire attentivement et de respecter les avertissements et recommandations ainsi que les instructions spécifiques au produit.

Le distributeur décline toute responsabilité pour les dommages résultant directement ou indirectement d'une utilisation ou d'une manipulation impropres du dispositif, en particulier du non-respect du mode d'emploi ci-dessous ou d'un entretien et d'une maintenance inadéquats.

Ces implants doivent être utilisés uniquement par des médecins ayant une connaissance, une expérience et un savoir-faire approfondis dans le domaine de l'arthroplastie de la hanche. Il est indispensable d'être familiarisé avec la technique opératoire recommandée pour ce système et de l'appliquer scrupuleusement pour obtenir un résultat optimal.

Il convient de toujours respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi, qui est disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/.

1. Description du dispositif et des matériaux composant l'implant

La tige Expersus est une endoprothèse (composant fémoral) destinée à l'ancrage cimenté ou sans ciment dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche (THA) ou d'une hémiarthroplastie de la hanche.

La variante sans ciment est constituée d'un alliage en titane Ti6Al4V (ISO 5832-3) et la version cimentée d'acier implantaire (ISO 5832-9). La tige fémorale Expersus est équipée d'un cône 12/14. La tige peut être aussi bien combinée à des têtes fémorales en métal ou en céramique. La tige fémorale Expersus sans ciment est totalement recouverte jusqu'à la zone polie du col d'un revêtement en plasma-titane et en hydroxyapatite. La tige cimentée possède une surface satinée et légèrement sablée au niveau du corps.

Pour les différentes anatomies fémorales des patients, 9 tailles sont disponibles avec une version standard— 125° et standard— 135° pour la variante non cimentée et 9 tailles avec une version standard— 125° et 10 tailles en version standard— 135° pour la variante cimentée.

En général, la tige fémorale Expersus est disponible pour les patients chez qui une arthroplastie de la hanche est indiquée. La mise en place d'une tige fémorale Expersus ne doit être effectuée que sur des patients dont le squelette est prêt.

Tous les modèles de tiges fémorales Expersus peuvent être utilisés avec les mêmes instruments.

Le produit, le contenu de l'emballage et les matériaux employés sont définis sur les étiquettes. L'implant doit être mis en place selon une technique opératoire appropriée, avec laquelle le chirurgien doit être familiarisé. Il convient de respecter les indications relatives à la technique opératoire spécifiée pour le produit.

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Tige fémorale Expersus cimentée		
Tige fémorale Expersus taille 1 STD, 135°, cimentée (*)	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1556
Tige fémorale Expersus taille 2 STD, 135°, cimentée (*)	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1557
Tige fémorale Expersus taille 3 STD, 135°, cimentée (**)	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1558
Tige fémorale Expersus taille 4 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1559
Tige fémorale Expersus taille 5 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1560
Tige fémorale Expersus taille 6 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1561
Tige fémorale Expersus taille 7 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1562
Tige fémorale Expersus taille 8 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1563
Tige fémorale Expersus taille 9 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1564
Tige fémorale Expersus taille 10 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1565
Tige fémorale Expersus taille 2 STD, 125°, cimentée (*)	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1547
Tige fémorale Expersus taille 3 STD, 125°, cimentée (**)	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1548
Tige fémorale Expersus taille 4 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1549
Tige fémorale Expersus taille 5 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1550
Tige fémorale Expersus taille 6 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1551
Tige fémorale Expersus taille 7 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1552
Tige fémorale Expersus taille 8 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1553
Tige fémorale Expersus taille 9 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1554
Tige fémorale Expersus taille 10 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1555

(*) Limitation du poids à 65 kg (voir contre-indications)



(**) Limitation du poids à 90 kg (voir contre-indications)



Tige fémorale Expersus sans ciment		
Tige fémorale Expersus taille 2 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Tige fémorale Expersus taille 3 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Tige fémorale Expersus taille 4 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Tige fémorale Expersus taille 5 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Tige fémorale Expersus taille 6 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Tige fémorale Expersus taille 7 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Tige fémorale Expersus taille 8 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Tige fémorale Expersus taille 9 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Tige fémorale Expersus taille 10 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Tige fémorale Expersus taille 2 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Tige fémorale Expersus taille 3 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Tige fémorale Expersus taille 4 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Tige fémorale Expersus taille 5 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Tige fémorale Expersus taille 6 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Tige fémorale Expersus taille 7 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Tige fémorale Expersus taille 8 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Tige fémorale Expersus taille 9 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Tige fémorale Expersus taille 10 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Obturateur à ciment		
Obturateur à ciment taille 1, Ø extérieur 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Obturateur à ciment taille 2, Ø extérieur 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Aperçu des instruments

Pour l'implantation, on utilisera exclusivement les instruments de l'entreprise OHST Medizintechnik AG mentionnés ci-dessous:

Désignation	Référence
Instrumentation Expersus	367-1493
Instrumentation râpe Expersus	367-1492
Instrumentation d'extraction tige fémorale	206-010

1.3 Autres accessoires

Désignation	Référence
Technique chirurgicale tige fémorale Expersus sans ciment	50000351
Technique chirurgicale tige fémorale Expersus cimentée	50000352
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus sans ciment STD 135° KD28	367-246
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus sans ciment STD 125° KD28	367-247
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus sans ciment STD 135° KD32	367-074
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus sans ciment STD 125° KD32	367-075
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus cimentée STD 135° KD28	367-244

Désignation	Référence
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus cimentée STD 125° KD28	367-245
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus cimentée STD 135° KD32	367-072
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus cimentée STD 125° KD32	367-073
Mode d'emploi instrumentation d'extraction	50000428
Mode d'emploi repositionneur de tige	50000427
Fiche implant	50000572

2. Utilisation

2.1 Remarques générales

Cet implant est un élément d'un système et ne doit être utilisé qu'avec les pièces d'origine faisant partie de ce système. Pour la mise en place de la prothèse, utiliser uniquement les instruments énumérés ci-dessus faisant partie du système. Avant d'utiliser les instruments, il convient de respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi (50000354) correspondant, qui est disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/.

Attention : Les implants doivent toujours être conservés dans leur emballage protecteur complet scellé. L'emballage des implants ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Avant de mettre la prothèse en place, vérifier l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé, sinon la stérilité de la prothèse ne serait plus garantie.

En débballant l'implant, s'assurer qu'il correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (réf./n° de série/taille).

Sortir l'implant de l'emballage en se conformant aux règles d'hygiène. Veiller à protéger toutes les surfaces des implants contre les dommages : les surfaces abîmées peuvent être la cause d'un échec de l'implantation. La prothèse ne doit donc pas entrer en contact avec des objets qui pourraient abîmer sa surface. Avant de mettre l'implant en place, effectuer un contrôle visuel pour s'assurer qu'il est en parfait état.

Ne pas usiner ni tordre l'implant. Non seulement sa durée de vie risque d'être réduite, mais aussi cela peut provoquer immédiatement ou à la longue une défaillance de la prothèse sous sollicitation. Ne pas faire subir à l'implant de traitement mécanique ou autre. Les implants dont les emballages sont abîmés et les implants non stériles, contaminés, endommagés ou qui n'ont pas été correctement manipulés ou ont été modifiés ne doivent pas être utilisés.

Attention : Les implants sont destinés à un usage unique ! En raison des contraintes individuelles auxquelles ils sont soumis chez un patient, les surfaces fonctionnelles de l'implant portent des empreintes telles que toute réutilisation de l'implant chez un autre patient doit impérativement être exclue. Les empreintes laissées par les contraintes antérieures auxquelles les surfaces fonctionnelles ont été exposées ne peuvent pas être identifiées de façon sûre par des méthodes de visualisation seules. Après le retrait d'un implant, celui-ci doit donc être considéré comme endommagé et ne doit absolument pas être réutilisé.

Pour les composants implantaires conçus pour être implantés uniquement sur un côté du corps, l'orientation est indiquée respectivement par un « L » pour le côté gauche et « R » pour le côté droit. L'orientation des implants doit impérativement correspondre au côté de l'articulation à traiter. Les composants implantaires ne présentant aucune indication peuvent être utilisés pour l'articulation gauche et droite.

Les composants des emballages ainsi que les implants doivent être recyclés conformément à leur matériau et aux réglementations légales.

Après accord avec le fabricant, ces implants peuvent également être retournés gratuitement au fabricant pour une élimination professionnelle. Le retour au fabricant doit porter la mention « Retour pour élimination » après nettoyage et stérilisation, avec une preuve de décontamination ou un certificat de régularité en matière d'hygiène.

Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.2 Combinaisons autorisées de composants

Utiliser les têtes fémorales suivantes pour le montage de l'implant :

Ø nominal	Désignation	Longueur du col	Référence
Ø22 mm	Tête fémorale; CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 à 030-2202
Ø28 mm	Tête fémorale acier pour implants ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 à 020-2803
	Tête fémorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 à 030-2803
	Tête fémorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 à 367-909
	Tête fémorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 à 367-1142
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 à 384-003
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 à 013-003
Ø32 mm	Tête fémorale acier pour implants ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 à 020-3203
	Tête fémorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 à 030-3203
	Tête fémorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 à 367-912
	Tête fémorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 à 367-1145, 367-1149

Ø nominal	Désignation	Longueur du col	Référence
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 à 384-006
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 à 013-007
Ø36 mm	Tête fémorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 à 367-932
	Tête fémorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 à 367-1148, 367-1150
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 à 384-009
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 à 013-011
Ø40 mm à Ø60 mm	Tête de fracture taille S acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 à 155-160
	Tête de fracture taille M acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 à 155-060
	Tête de fracture taille L acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 à 155-260

Nous garantissons une compatibilité de nos produits exclusivement pour nos propres produits portant le marquage CE et pour les produits que nous avons validés pour une combinaison et qui disposent d'une autorisation correspondante. Il convient ici de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'endoprothèse ainsi que la matrice de combinaison validée par OHST.

La combinaison d'implants d'OHST Medizintechnik AG avec des composants d'autres fabricants qui n'ont pas été autorisés par OHST est exclue en raison de la sécurité du produit et de la responsabilité produit.

2.3 Conseils pour l'utilisation

L'application de l'implant est réalisée avec ou sans ciment. Dans ce cas, il est nécessaire d'utiliser un obturateur à ciment. Avant d'utiliser l'obturateur à ciment, il convient de respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi correspondant, qui est disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/. L'implant comporte un cône 12/14 pour le raccord à une tête fémorale.

Le cône de la tige et le cône interne de la tête fémorale doivent être propres et en parfait état. Avant de mettre la tête en place, nettoyer soigneusement le cône. La tête appropriée doit être mise en place à la main, fixée sur le cône au moyen de l'instrument d'insertion et impactée. En cas d'utilisation d'une tête fémorale en céramique, il convient également de respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi correspondant, qui est disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/. Après réduction, contrôler la stabilité, la mobilité et la tension musculaire définitives.

Attention : Il est précisé clairement qu'il convient d'utiliser exclusivement des têtes fémorales sans composant céramique dans le cadre d'un changement intraopératoire ou d'une révision de la tête fémorale. Ceci s'applique indépendamment des matériaux constituant la combinaison de cône utilisée précédemment.

Attention : En cas de dommage ou de rupture d'un des composants en céramique, il est recommandé de procéder le plus rapidement possible à une révision complète des composants prothétiques. Dans ce cas, l'utilisation de têtes fémorales en métal est contraindiquée dans le cadre de la révision étant donné que cela peut engendrer des complications graves, partiellement mortelles. Dans les rares cas de ruptures de composants céramiques, un débridement total avec élimination de toutes les particules de céramique perceptibles et un rinçage abondant de la plaie sont absolument nécessaires.

Attention : Il convient de respecter la limitation du poids du patient mentionnée dans les contre-indications pour les tailles de tige fémorale Expersus cimentée mentionnées au point 1.1.

Si, en cours d'intervention, la prothèse d'origine déjà en place doit être retirée, utiliser l'extracteur de tige fémorale. Avant la mise en place du ciment (en cas d'ancrage cimenté) ou de l'implant (ancrage sans ciment), le logement de l'implant doit être soigneusement rincé. Il est important de s'assurer que toutes les particules libres (par ex. éclats d'os, particules d'usure des outils, etc.) sont éliminées du logement de l'implant préparé. Les surfaces des prothèses avec revêtement poreux (TPS, Bonit®, CaP, HA) et les surfaces rugueuses ne doivent pas entrer en contact avec les vêtements ni avec des matières qui peluchent. Pour la bonne exécution du scellement, se conformer au mode d'emploi du fabricant du ciment osseux. Pour réduire le risque de complications cardiovasculaires graves (causées par le BCIS = Bone cement implantation syndrome), il est recommandé d'utiliser du ciment osseux mélangé sous vide.

Dans le cas d'un ancrage cimenté, les implants doivent être introduits de manière centrée et rectiligne dans le lit de ciment. À l'issue de l'étape de cimentation, toutes les particules de ciment en excès ou libres doivent être éliminées de la zone de la plaie.

Attention : En cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux à haute fréquence (par ex. pour la cautérisation), il convient de veiller à ce que ces derniers n'entrent pas en contact avec les implants ou les instruments. Les implants ou les instruments pourraient être fortement endommagés par ce contact qui pourrait engendrer une défaillance (par ex. rupture). Si un implant est endommagé, il ne peut être maintenu dans le corps du patient et doit être remplacé par un nouvel implant intact. Si des instruments sont endommagés, ils ne peuvent être utilisés que si leur utilisation prévue conforme est possible de manière irréprochable.

2.4 Technique opératoire

Après ouverture de la capsule articulaire et luxation de la tête fémorale pour la sortir du cotyle, celle-ci doit être réséquée conformément à la planification préopératoire et la tête fémorale doit être entièrement retirée. Un guide de résection du col du fémur est disponible en option pour marquer le niveau de résection. Ouvrir ensuite la zone marquée à l'aide du trépan creux. Ce dernier doit être en position latérale et dorsale de sorte à faciliter l'insertion ultérieure de la râpe en direction de l'axe fémoral. Le trépan creux doit être positionné selon l'antétorsion souhaitée. Il convient d'éviter toute fracture du trochanter major. L'alène d'ouverture permet d'élargir l'ouverture du canal médullaire.

Lorsque le canal médullaire a été ouvert, la tige fémorale est râpée. La première râpe détermine l'orientation des tailles suivantes. Il convient par conséquent de veiller à une antétorsion correcte lors du premier processus de râpage. Cette antétorsion peut être contrôlée au moyen d'une tige de guidage et de la poignée

de râpe et elle est généralement de l'ordre de 10 à 15°. On commence par la plus petite taille de râpe connectée à la poignée. On procède ensuite par ordre croissant jusqu'à atteindre la taille préopératoire définie. Les tailles de râpe correspondent aux tailles d'implant. La position correcte de la râpe dans le fémur peut être contrôlée sous amplificateur de brillance. Si lors de l'opération de râpage, la taille de la tige ne correspond pas à celle déterminée en préopératoire et que la différence équivaut à deux ou plusieurs tailles, il se peut qu'il existe une erreur d'alignement ou un obstacle osseux. En pareil cas, la tige choisie pourrait être trop petite et donc ne pas garantir la stabilité nécessaire. Des poignées de râpe spéciales sont disponibles sur demande pour permettre des accès différents.

Les râpes sont construites de sorte à pouvoir également être réutilisées pour le repositionnement d'essai. Il est ainsi possible de contrôler la longueur de jambe, l'amplitude de mouvement et la tension ligamentaire en plaçant des cônes et têtes d'essai différents. Retirer la poignée de la râpe restant dans le fémur et placer le cône d'essai sur la râpe. Des cônes d'essai avec deux offsets sont disponibles pour le repositionnement d'essai des différentes variantes de tige. Les cônes d'essai s'encliquettent dès qu'ils sont dans la bonne position. Placer ensuite le cône d'essai à la main sur la tête d'essai. Des têtes d'essai de différents diamètres sont disponibles pour le repositionnement d'essai dans les longueurs de col allant de S à XL. Après le repositionnement, contrôler la stabilité définitive, la mobilité et la tension musculaire.

Lors du cimentage de la tige fémorale Expersus, l'obturbateur à ciment est implanté en premier puis le ciment est appliqué, cette étape chirurgicale est inutile pour la variante de tige fémorale Expersus sans ciment.

L'obturbateur à ciment est inséré en fonction du diamètre de cavité médullaire diaphysaire mesuré avant l'intervention. Un instrument de pose spécial est disponible pour contrôler le positionnement à la profondeur optimale. Pour des diamètres médullaires compris entre 14 mm et 19 mm, l'obturbateur à ciment de taille 1 est recommandé. Pour des diamètres compris entre 18 mm et 22 mm, la taille 2 est recommandée. Visser l'obturbateur à ciment sur la tige filetée de l'instrument de pose et l'insérer ainsi dans le canal médullaire. La profondeur de pose peut être lue sur la tige filetée. Elle doit dépasser la longueur de la tige fémorale prothétique de 5 mm minimum, sans dépasser 20 mm. Il est possible d'évaluer la position de l'obturbateur à ciment dans la tige fémorale par radiographie en utilisant l'anneau de contraste radiographique. Ensuite, on enlève l'instrument de pose en dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Il convient de nettoyer et de sécher le logement de l'implant après avoir placé l'obturbateur à ciment. L'implantation de l'obturbateur à ciment doit être terminée avant de placer le ciment osseux. Il convient d'appliquer le ciment selon les techniques modernes de cimentage. Le mode d'emploi du fabricant doit être impérativement respecté.

Placer la prothèse dans le logement implantaire jusqu'au niveau de résection à l'aide d'un impacteur de tige. Dans le cas de la version cimentée, cette étape doit être réalisée immédiatement après l'application du ciment osseux, en pressant légèrement et en attendant le durcissement total du ciment. Nettoyer ensuite totalement et sécher le cône prothétique et placer la tête de hanche avec la longueur de col déterminée préalablement (S à XL).

Attention : Ne pas utiliser de têtes de hanche de taille supérieure à XL !

Repositionner ensuite la tige avec tête de hanche dans la cupule et vérifier l'ampleur de mouvement, la longueur de jambe et la tension ligamentaire. L'intervention est terminée de façon classique par la fermeture progressive de la plaie.

3. Conditionnement et stérilité

En fonction de la procédure de stérilisation, les implants seront conditionnés dans trois sachets en plastique transparent (stérilisation par rayonnement gamma 25 kGy min.) ou dans deux sachets transparents en Tyvek® (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) plus carton. Les instruments sont fournis non stériles dans un

emballage de protection et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément à la version actuellement en vigueur du mode d'emploi (50000354), disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/. La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert stocké dans des conditions adéquates.

Attention: Ne pas restériliser les implants! Le retraitement de pièces dont l'emballage a été ouvert et qui n'ont pas été implantées ne peut être réalisé que par le fabricant, car différents procédés validés doivent être remis en oeuvre.

Le sachet externe de l'emballage constitué de troissachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. S'il n'y a que deux sachets transparents, seul le carton doit être retiré par le personnel non stérile. Le second sachet doit être ouvert de sorte à ne pas compromettre la stérilité du sachet intérieur. Le sachet intérieur est extrait et ouvert par le personnel stérile. Présenter l'implant au chirurgien de façon telle qu'il puisse prélever directement l'implant stérile.

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

La planification préopératoire au moyen de radiographies, de données scanographiques et d'examen semblables est indispensable et donne des informations importantes sur les implants appropriés, le positionnement, les combinaisons de composants possibles. Elle permet aussi un choix préalable de la taille de l'implant à utiliser. On ne peut procéder à l'opération que lorsque la bonne tolérance des matériaux par le patient a été établie. Il faut utiliser les transparents pour radiographie pour la planification de l'opération. De plus, il convient de respecter la limitation du poids du patient indiquée dans les contre-indications pour les tailles de tige fémorale Expertus cimentée mentionnées au point 1.1. On peut se les procurer pour toutes les tailles avec un agrandissement de 1,15:1. En outre, des guides radiologiques à l'échelle 1:1 sont disponibles sous forme numérique. Des prothèses d'essai destinées au contrôle de la position correcte (là où elles sont utilisables) et des implants supplémentaires doivent être disponibles, au cas où l'on aurait besoin d'autres tailles ou que l'implant prévu s'avérerait inutilisable. Pour les soins post-opératoires, se conformer à des méthodes reconnues.

5. Indications

- Usure avancée de l'articulation de la hanche causée par une arthrite rhumatoïde dégénérative post-traumatique ou par une dysplasie congénitale de la hanche
- Fracture (par ex. fracture du col du fémur) ou névrose avasculaire de tête fémorale
- État consécutif à des opérations antérieures, par ex. ostéosynthèse, reconstruction articulaire, arthrodèse
- Certains cas d'ankylose

Les endoprothèses de la hanche ne sont pas conçues pour résister aux mêmes degrés d'activité et de sollicitation que l'os sain normal, mais elles permettent dans bien des cas de restaurer la mobilité tout en atténuant la douleur. Elles ne doivent être utilisées que lorsque toutes les autres méthodes de traitement chirurgical et conservateur des articulations, considérées comme adaptées et opportunes d'un point de vue médical, n'ont pas conduit au résultat attendu.

6. Contre-indications

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Affections musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères constituant un risque pour le membre concerné

- Manque de substance osseuse ou qualité de l'os insuffisante susceptible de compromettre la stabilité de la prothèse
- Toute affection concomitante susceptible de compromettre la fonction de l'implant
- Hypersensibilité aux substances utilisées
- Poids du patient supérieur à 65 kg pour la tige fémorale Expersus cimentée taille 1 STD 135°, taille 2 STD 135° et taille 2 STD 125° (REF 367-1556, 367-1557 et 367-1547)
- Poids du patient supérieur à 90 kg pour la tige fémorale Expersus cimentée taille 3 STD 135° et taille 3 STD 125° (REF 367-1558 et 367-1548)

En cas d'utilisation de têtes fémorales avec encolure (XL), l'amplitude de mouvement est réduite de 30° environ et atteint des valeurs comprises entre 80° et 100° en flexion et en extension.

7. Facteurs de risque et conditions susceptibles de compromettre le succès de l'opération

Attention : La pratique clinique a montré que l'une ou plusieurs des circonstances concomitantes (facteurs de risque) suivantes peuvent donner lieu à une réduction de la durée de vie de l'implant, une fréquence accrue des complications ou un résultat moins satisfaisant dans l'ensemble après une arthroplastie de la hanche. Cette liste n'est pas exhaustive.

Facteurs de risque généraux et conditions :

- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- Prise de doses élevées de cortisone ou de cytostatiques
- Maladies infectieuses passées ou risque de maladies infectieuses avec manifestations articulaires possibles
- Anamnèse de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire
- Tous les risques généraux d'une intervention chirurgicale

Facteurs de risque et conditions spécifiques pour l'arthroplastie de la hanche :

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Apparition de fissures, de fractures dans des cas très rares
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée
- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée
- Spasmes musculaires ou autres troubles spastiques
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures
- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur

8. Effets indésirables possibles

Les effets indésirables et les risques énumérés ci-dessous peuvent survenir à la suite d'une arthroplastie totale de la hanche (THA) ou d'une hémiarthroplastie :

- Réactions liées à des corps étrangers, ostéolyse, descellement
- ARMD (réactions indésirables aux débris métalliques) / trunnionite / métallose
- Réactions toxiques
- Luxation / dislocation / dissociation
- Amplitude de mouvement limitée
- Descellement
- Échec de l'implant
- Différence de longueur des jambes
- Déplacement de la tige
- Fracture osseuse
- Instabilité
- Lésions tissulaires
- Ossification hétérotopique
- Thrombose veineuse profonde
- Perte de sang
- Infections
- Embolie pulmonaire
- Arrêt cardiaque
- Infarctus / accident vasculaire-cérébral
- Syndrome de scellement osseux / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (p.ex. arythmies cardiaques, résistance vasculaire pulmonaire accrue)

Attention : Une opération de révision peut s'avérer nécessaire en cas d'apparition d'effets indésirables spécifiques.

9. Information du patient, documentation

Les données d'identification des implants posés doivent être consignées dans le dossier du patient. À cet effet, des étiquettes correspondantes sont jointes aux emballages des implants stériles.

Le patient doit être informé des avantages et des risques de la procédure. Si la prothèse est considérée comme la meilleure solution pour le patient bien qu'elle soit contre-indiquée pour l'une des raisons énumérées plus haut, le patient doit être averti des effets et des risques possibles.

Tout patient qui reçoit une prothèse de hanche totale doit être informé que la durée de vie de l'implant dépend de différents facteurs, et qu'il n'est donc pas possible de déterminer spécifiquement la durée de vie prévue. La durée de vie dépend du poids et du niveau d'activité du patient, de la qualité de l'os existant, des maladies concomitantes, de l'appariement glissant choisi, de la qualité de l'implantation et des complications inattendues, dues par exemple à des chutes ou à des accidents. D'après l'état actuel de la technique, on peut s'attendre à une durée de vie de 10 à 15 ans environ. Le patient doit également être informé des activités et, le cas échéant, de la limitation de poids qui peuvent lui permettre d'atténuer les effets de ces circonstances aggravantes. Il est également recommandé d'indiquer au patient ce qu'il peut faire pour réduire les répercussions de ces circonstances aggravantes.

Toutes les informations communiquées au patient doivent être documentées par écrit par le médecin en charge de l'intervention. Les examens par IRM peuvent s'accompagner d'effets indésirables qui sont

préjudiciables au patient. Des effets possibles sont entre autres des artefacts, l'échauffement de l'implant, l'induction de courants électriques, le descellement de l'implant. Avant la mise en œuvre, il est impératif de lire attentivement les informations d'utilisation du constructeur de l'appareil. Dans le cadre d'une évaluation individuelle des risques, il est conseillé en cas de doute de tester des implants comparables pour vérifier leur compatibilité avec l'appareil d'IRM concerné. Le patient doit être informé des risques.

Le rapport de synthèse sur la sécurité et les performances cliniques est disponible dans la base de données Eudamed. En attendant le lancement de la base de données, le rapport de synthèse peut être mis à disposition sur demande.

10. Fiche implant

Après l'opération, il doit être remis au patient une fiche implant contenant toutes les informations nécessaires concernant la prothèse. Plusieurs composants d'un système sont utilisés lors d'une première utilisation, c'est pourquoi la fiche implant doit être obtenue directement auprès de OHST Medizintechnik AG. Des étiquettes autocollantes sont fournies avec les produits pour documenter l'implant utilisé. Ces étiquettes comprennent la désignation, le numéro de référence (RÉF), le numéro de série (NS), le code UDI et le site Web du fabricant.

La fiche implant doit être complétée avec les données du patient (nom du patient ou identification du patient), la date d'implantation, ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement de santé qui a réalisé l'implantation et une étiquette par composant implanté doit être apposée dans l'espace prévu à cet effet.

Les patients doivent être informés par l'utilisateur que toute information supplémentaire ou mise à jour visant à garantir une utilisation sûre du produit par le patient est disponible sur le site Web nommé ci-dessus.

11. Signification des symboles

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 154).



IMPIANTO

Stelo d'anca Expersus

Prima dell'utilizzo del prodotto, l'utente è tenuto a studiare accuratamente e a rispettare le raccomandazioni, i consigli e le avvertenze specifiche del prodotto riportati di seguito.

Il distributore di questi prodotti non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti, derivanti da un utilizzo e da un'applicazione non idonei, in particolare dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni per l'uso o da una cura o una manutenzione improprie.

Questi impianti possono essere utilizzati esclusivamente da medici con esperienza e pratica adeguate nell'ambito dell'artroplastica d'anca. La dimestichezza con la procedura chirurgica consigliata per questo sistema e la relativa applicazione scrupolosa sono indispensabili per ottenere i risultati migliori possibili.

Attenersi sempre alla versione in vigore più aggiornata delle istruzioni per l'uso, disponibile sul sito Web www.ohst.de/fu/.

1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

Lo stelo Expersus è un'endoprotesi (componente femorale) per l'ancoraggio cementato e non cementato in caso di artroplastica dell'anca totale (THA) o emiartroplastica dell'anca.

La variante per l'applicazione non cementata è realizzata in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3), mentre la variante per l'applicazione cementata è realizzata in acciaio per impianti (ISO 5832-9). Lo stelo d'anca Expersus ha una sezione conica 12/14. Lo stelo può essere combinato con teste femorali in metallo o ceramica. Lo stelo d'anca Expersus per l'applicazione non cementata è interamente rivestito, fino alla sezione del collo con finitura lucida, con plasma spray di titanio e idrossiapatite. Lo stelo per l'applicazione cementata è dotato di una superficie satinata leggermente sabbiata nella sezione del corpo.

Per le varie caratteristiche anatomiche dei pazienti, sono disponibili 9 grandezze con una versione standard da 125° e una versione standard da 135° per la variante per l'applicazione non cementata e 9 grandezze con una versione standard da 125° e 10 grandezze con una versione standard da 135° per la variante per l'applicazione cementata.

In generale, il trattamento con lo stelo d'anca Expersus è possibile per i pazienti per i quali è indicata un'artroplastica dell'anca. Il trattamento con lo stelo d'anca Expersus va eseguito solo in pazienti con maturità scheletrica.

Tutte le varianti di impianto dello stelo d'anca Expersus possono essere inserite con lo stesso strumentario.

Il prodotto, il contenuto della confezione e i materiali impiegati sono definiti nelle etichette. L'impianto deve essere inserito con una procedura operatoria adeguata, di cui il chirurgo abbia dimestichezza. A questo scopo, osservare le spiegazioni sulla rispettiva procedura chirurgica.

1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Stelo d'anca Expersus cementato		
Stelo d'anca Expersus Gr. 1 STD, 135°, cementato (*)	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1556
Stelo d'anca Expersus Gr. 2 STD, 135°, cementato (*)	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1557
Stelo d'anca Expersus Gr. 3 STD, 135°, cementato (**)	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1558
Stelo d'anca Expersus Gr. 4 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1559
Stelo d'anca Expersus Gr. 5 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1560
Stelo d'anca Expersus Gr. 6 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1561
Stelo d'anca Expersus Gr. 7 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1562
Stelo d'anca Expersus Gr. 8 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1563
Stelo d'anca Expersus Gr. 9 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1564
Stelo d'anca Expersus Gr. 10 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1565
Stelo d'anca Expersus Gr. 2 STD, 125°, cementato (*)	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1547
Stelo d'anca Expersus Gr. 3 STD, 125°, cementato (**)	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1548
Stelo d'anca Expersus Gr. 4 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1549
Stelo d'anca Expersus Gr. 5 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1550
Stelo d'anca Expersus Gr. 6 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1551
Stelo d'anca Expersus Gr. 7 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1552
Stelo d'anca Expersus Gr. 8 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1553
Stelo d'anca Expersus Gr. 9 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1554
Stelo d'anca Expersus Gr. 10 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1555

(*) Limite di peso di 65 kg (vedere Controindicazioni)



(**) Limite di peso di 90 kg (vedere Controindicazioni)



Stelo d'anca Expersus non cementato		
Stelo d'anca Expersus Gr. 2 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Stelo d'anca Expersus Gr. 3 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Stelo d'anca Expersus Gr. 4 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Stelo d'anca Expersus Gr. 5 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Stelo d'anca Expersus Gr. 6 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Stelo d'anca Expersus Gr. 7 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Stelo d'anca Expersus Gr. 8 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Stelo d'anca Expersus Gr. 9 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Stelo d'anca Expersus Gr. 10 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Stelo d'anca Expersus Gr. 2 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Stelo d'anca Expersus Gr. 3 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Stelo d'anca Expersus Gr. 4 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Stelo d'anca Expersus Gr. 5 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Stelo d'anca Expersus Gr. 6 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Stelo d'anca Expersus Gr. 7 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Stelo d'anca Expersus Gr. 8 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Stelo d'anca Expersus Gr. 9 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Stelo d'anca Expersus Gr. 10 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Tappo per cemento		
Tappo per cemento Gr.1, Ø esterno 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Tappo per cemento Gr.2, Ø esterno 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Panoramica degli strumenti

Per l'inserimento dell'impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti della OHST Medizintechnik AG di seguito elencati:

Denominazione	Numero di riferimento
Strumentario Expersus	367-1493
Strumentario raspe Expersus	367-1492
Strumentario per estrazione stelo femorale	206-010

1.3 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica per Stelo d'anca Expersus non cementato	50000351
Tecnica chirurgica per Stelo d'anca Expersus cementato	50000352
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus non cementato STD 135° KD28	367-246
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus non cementato STD 125° KD28	367-247
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus non cementato STD 135° KD32	367-074
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus non cementato STD 125° KD32	367-075
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus cementato STD 135° KD28	367-244

Denominazione	Numero di riferimento
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus cementato STD 125° KD28	367-245
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus cementato STD 135° KD32	367-072
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus cementato STD 125° KD32	367-073
Avvertenze d'uso Strumentario per estrazione	50000428
Avvertenze d'uso Riposizionatore per stelo	50000427
Passaporto impianto	50000572

2. Impiego

2.1 Indicazioni generali

Questo impianto fa parte di un sistema e può essere utilizzato esclusivamente con le corrispondenti parti originali del sistema. Per gli interventi di impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti del sistema sopra indicati. Prima di utilizzare gli strumenti, attenersi alla versione in vigore più aggiornata delle relative istruzioni per l'uso (50000354), disponibile sul sito Web www.ohst.de/ifu/.

Attenzione: Gli impianti vanno sempre conservati nelle rispettive confezioni protettive, integre e complete. La confezione degli impianti non deve essere esposta alla luce solare diretta. Prima dell'uso dell'impianto, verificare che la confezione non presenti danneggiamenti, in quanto potrebbero influire sulla sterilità della confezione stessa.

Durante la rimozione dell'impianto dalla confezione, accertarne la corrispondenza con l'indicazione sulla confezione (n° art. / n° di serie / misura).

Osservare le norme igieniche pertinenti alla rimozione dell'impianto dalla confezione. Assicurarsi di proteggere tutte le superfici dell'impianto nei confronti di danneggiamenti, in quanto questi possono essere determinanti per eventuali insuccessi. La protesi non deve pertanto venire a contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Prima dell'uso di ogni impianto controllare che questo non presenti punti difettosi visibili. La modifica di un impianto non solo può ridurne la durata, ma causare l'insuccesso della protesi sotto sforzo, immediatamente o con il tempo. L'impianto non deve essere sottoposto a modifiche meccaniche, né di altro tipo.

Non utilizzare impianti rimossi da confezioni danneggiate, impianti non sterili, sporchi, danneggiati, trattati in modo improprio o modificati senza autorizzazione.

Attenzione: Gli impianti sono esclusivamente monouso! I carichi individuali che intervengono sulle superfici funzionali della protesi in un paziente producono marcate modifiche, che escludono assolutamente la possibilità di riutilizzo dell'impianto. I segni dei carichi intervenuti sulle superfici funzionali non possono essere individuati con sicurezza utilizzando semplici metodi visivi. Dopo un espianto occorre pertanto presupporre l'esistenza di danneggiamenti che escludono qualsiasi riutilizzo.

Nel caso di componenti dell'impianto destinate a un solo lato del corpo, il relativo orientamento è indicato sull'impianto con una "L" per il lato sinistro del corpo e una "R" per il lato destro del corpo. L'orientamento degli impianti deve assolutamente corrispondere al lato del corpo dell'articolazione da curare. Le componenti dell'impianto prive di indicazione del lato del corpo possono essere utilizzate sia sull'articolazione sinistra sia sull'articolazione destra.

I componenti della confezione nonché gli impianti devono essere conferiti a un programma di smaltimento dei rifiuti in base ai loro materiali e alle disposizioni di legge.

Previo accordo con il produttore, è possibile restituire gli impianti anche al produttore stesso per lo smaltimento corretto e gratuito. La restituzione al produttore deve essere contrassegnata come "Reso per smaltimento" e gli impianti devono essere restituiti puliti e sterilizzati, nonché muniti di certificato di decontaminazione ovvero di certificato di nulla osta igienico.

Tutti gli eventi gravi correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.

2.2 Combinazione ammessa di componenti

Per l'accoppiamento con l'impianto possono essere utilizzate le seguenti teste protesiche:

Ø nominale	Denominazione	Lunghezza collo	Numero di riferimento
Ø22 mm	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202
Ø28 mm	Testa femorale acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 a 020-2803
	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 a 030-2803
	Testa femorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Testa femorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003
Ø32 mm	Testa femorale acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 a 020-3203
	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 a 030-3203
	Testa femorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 a 367-912

Ø nominale	Denominazione	Lunghezza collo	Numero di riferimento
	Testa femorale Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Testa femorale Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Testa femorale Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Testa per fratture Gr. S acciaio per impianti ISO 5832- 9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Testa per fratture Gr. M acciaio per impianti ISO 5832- 9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060
	Testa per fratture Gr. L acciaio per impianti ISO 5832- 9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

Garantiamo la compatibilità dei nostri prodotti esclusivamente per quanto riguarda i nostri prodotti con marchio CE, nonché i prodotti nella combinazione da noi autorizzata, per la quale è stata emessa una omologazione. Osservare inoltre le istruzioni d'uso del produttore del sistema di endoprotesi nonché la matrice delle combinazioni autorizzata da OHST.

Ai fini della sicurezza del prodotto e della responsabilità per danno da prodotti si esclude la combinazione di impianti di OHST Medizintechnik AG con componenti di altri produttori non autorizzati da OHST.

2.3 Istruzioni per l'uso

L'applicazione dell'impianto avviene con o senza cemento. Nell'ancoraggio cementato occorre utilizzare un tappo per cemento. Prima di utilizzare i tappi per cemento, attenersi alla versione in vigore più aggiornata delle relative istruzioni per l'uso, disponibile sul sito Web www.ohst.de/ifu/. L'impianto protesico è provvisto di un cono 12/14.

Il cono dello stelo protesico e il cono interno della testa protesica devono essere puliti e integri durante l'accoppiamento. Prima di applicare la testa protesica occorre pulire accuratamente il cono. Applicare quindi manualmente la testa protesica adeguata e fissarla sul cono con l'apposito posizionatore e con un impattatore adeguato. Prima di utilizzare le teste femorali in ceramica, attenersi alla versione in vigore più aggiornata delle relative istruzioni per l'uso, disponibile sul sito Web www.ohst.de/ifu/. Dopo la riduzione occorre verificare la stabilità definitiva, la mobilità e la tensione muscolare.

Attenzione: In caso di sostituzione intraoperatoria o revisione della testa femorale si raccomanda espressamente di utilizzare solo teste femorali senza sezione conica in ceramica. Questo a prescindere dai materiali che compongono l'accoppiamento della sezione conica precedente.

Attenzione: In caso di danneggiamento o rottura di un componente in ceramica si consiglia di effettuare il prima possibile una revisione completa dei componenti della protesi. In tal caso l'utilizzo di teste femorali metalliche nell'ambito di una revisione è controindicato poiché potrebbero causare complicazioni gravi, talvolta mortali. Nei rari casi in cui si verifica la rottura del componente ceramico in fase intraoperatoria è assolutamente necessario procedere a un debridement accurato con rimozione di tutte le particelle libere di ceramica nonché all'abbondante lavaggio della ferita.

Attenzione: Per le grandezze dello stelo d'anca Expersus per l'applicazione cementata, di cui al punto 1.1, occorre rispettare il limite di peso del paziente riportato nelle controindicazioni.

Qualora, in fase intraoperatoria, fosse necessario rimuovere la protesi originale già inserita, si può utilizzare un apposito estrattore.

Prima di applicare il cemento (in caso di ancoraggio cementato) ovvero prima di applicare l'impianto (in caso di ancoraggio non cementato) occorre risciacquare accuratamente la sede dell'impianto. Durante tale operazione, accertarsi che siano rimosse tutte le particelle libere (ad es. schegge ossee, particelle dovute all'attrito degli utensili ecc.) dalla sede preparata per l'impianto.

Superfici degli impianti con rivestimento poroso (TPS, Bonit®, CaP, HA) e le superfici rugose non devono venire a contatto con indumenti o altri materiali filamentosi.

Per la regolare esecuzione della fase di cementazione devono essere rispettate le istruzioni per l'uso del cemento osseo del rispettivo produttore. Per ridurre il rischio di gravi complicazioni cardiovascolari (causate dalla BCIS=Bone cement implantation syndrome ovvero sindrome da impianto di cemento osseo), si consiglia l'utilizzo di cemento osseo mescolato sottovuoto.

In caso di ancoraggio cementato si devono inserire gli impianti ben centrati e posti esattamente nel letto di cemento. Dopo la fase di cementazione occorre rimuovere anche tutte le particelle di cemento libere o residue dalla zona della ferita.

Attenzione: Durante l'impiego di strumenti chirurgici ad alta frequenza (ad es. un cauterizzatore) occorre fare attenzione che questi non vengano a contatto con protesi o altri strumenti. In caso contrario le protesi o gli strumenti potrebbero subire gravi danni con ripercussioni sul funzionamento (ad es. rottura). Una protesi eventualmente danneggiata non deve rimanere all'interno del paziente, ma deve essere sostituita con una protesi nuova e integra. È possibile continuare ad utilizzare strumenti danneggiati solamente se il danno è tale da non pregiudicare l'utilizzo conforme.

Dopo l'apertura della capsula articolare e la lussazione della testa femorale dall'acetabolo, si procede alla resezione di quest'ultima in modo analogo alla pianificazione preoperatoria fino alla sua completa rimozione. Per contrassegnare la superficie di resezione è a disposizione una maschera di resezione del femore opzionale. Aprire quindi il canale midollare con uno scalpello a punta. Questo deve essere utilizzato procedendo sul piano laterale e dorsale, per facilitare la successiva introduzione delle raspe in direzione dell'asse femorale. Si consiglia di utilizzare lo scalpello a punta in base all'antiversione desiderata. Evitare di fratturare il grande trocantere. L'apertura del canale midollare può essere ampliata con l'alesatore per apertura.

Dopo l'apertura del canale midollare, lo stelo femorale viene lavorato con le raspe. La prima raspa determina l'orientamento delle grandezze successive. Quindi, procedere con cautela fin dal primo intervento con la raspa per impostare la corretta antiversione. L'antiversione è rilevabile mediante un'asta di precisione e l'impugnatura della raspa ed è generalmente di 10°-15°. Cominciando con la raspa di misura più piccola, che viene collegata all'impugnatura, si procede alla limatura utilizzando raspe di misura sempre maggiore fino a raggiungere la dimensione preoperatoria stabilita. Le misure delle raspe coincidono con le dimensioni d'impianto. La sede corretta delle raspe nel femore può essere verificata sotto controllo ampliscopico. Se nell'intervento con la raspa la grandezza dello stelo non corrisponde alla dimensione stabilita in fase preoperatoria e la differenza è di due o più grandezze, vi è un disallineamento degli assi o un impedimento osseo. In questi casi lo stelo selezionato potrebbe essere troppo piccolo e non garantire pertanto la corretta stabilità. Su richiesta sono disponibili anche impugnature delle raspe speciali per i vari tipi di accesso.

Le raspe sono progettate in modo da poter essere utilizzate anche per il riposizionamento di prova. Tramite l'applicazione dei vari coni di prova e delle teste di prova è possibile verificare la lunghezza della gamba, l'ampiezza del movimento e la tensione dei legamenti. Rimuovere l'impugnatura della raspa rimasta nel femore e collocare il cono di prova sulla raspa. Per il riposizionamento di prova delle diverse varianti dello stelo sono disponibili coni di prova con due offset. I coni di prova scattano in sede appena si trovano nella posizione corretta. Successivamente, posizionare manualmente la testa di prova sul cono di prova. Per il riposizionamento di prova sono disponibili teste di prova di diverso diametro con lunghezze del collo da S a XL. Dopo aver eseguito il riposizionamento, controllare la stabilità, la mobilità e la tensione muscolare definitive. Negli steli d'anca Expersus per l'applicazione cementata viene dapprima impiantato il tappo per cemento e quindi applicato il cemento. Questa fase non viene eseguita nella variante per l'applicazione non cementata dello stelo d'anca Expersus. Il tappo per cemento viene applicato in base al diametro del canale midollare a livello della diafisi misurato in fase preoperatoria. Per l'inserimento controllato alla profondità ottimale è disponibile uno speciale strumento di posizionamento. Per un diametro del canale midollare tra 14 mm e 19 mm si consiglia il tappo per cemento Gr. 1, per un diametro da 18 mm a 22 mm si consiglia la Gr. 2. Avvitare il tappo per cemento sulla filettatura dello strumento di posizionamento e inserire quindi nel canale midollare. La profondità di inserimento può essere letta sulla scala presente sulla filettatura e deve superare la lunghezza dello stelo della protesi da impiantare di almeno 5 mm, ma non di oltre 20 mm. È inoltre possibile valutare la posizione del tappo per cemento nello stelo femorale nell'ambito di un controllo radiografico in base alla posizione dell'anello radiopaco. Rimuovere infine lo strumento di posizionamento ruotandolo in senso antiorario. Dopo l'inserimento del tappo per cemento lavare e asciugare la sede preparata per l'impianto. L'impianto del tappo per cemento dovrebbe essere concluso prima dell'applicazione del cemento osseo. Applicare il cemento in base alla tecnica moderna attenendosi scrupolosamente alle istruzioni d'uso del produttore.

Inserire la protesi nel letto implantare e fino alla superficie di resezione mediante il battitore dello stelo. Nella variante per l'applicazione cementata, questo deve avvenire immediatamente dopo l'iniezione del cemento

osseo e occorre attendere applicando una leggera pressione fino all'indurimento di quest'ultimo. Infine pulire e asciugare con cura la sezione conica della protesi e applicare la testa femorale con la lunghezza del collo determinata in precedenza (da S a XL).

Attenzione: Non possono essere utilizzate teste femorali con lunghezze del collo superiori a XL!

Infine riporre lo stelo con la testa femorale nel cotile e verificare l'ampiezza del movimento, la lunghezza della gamba e la tensione dei legamenti. Attraverso la sutura progressiva della ferita, l'operazione si conclude come di routine.

3. Imballaggio e sterilità

A seconda del procedimento di sterilizzazione gli impianti vengono imballati in un sacchetto trasparente a 3 strati in pellicola polimerica a strati multipli (sterilizzazione a radiazione da almeno 25 kGy) o in un sacchetto di plastica a 2 strati in Tyvek® (sterilizzazione con ossido di etilene) con cartone. Gli strumenti vengono consegnati all'interno di confezioni protettive allo stato non sterile e, prima dell'uso, vanno puliti e sterilizzati in conformità alle indicazioni riportate nella versione in vigore più aggiornata delle istruzioni per l'uso (50000354), disponibile sul sito Web www.ohst.de/ifu/. La data di scadenza indicata presuppone una confezione intatta e non danneggiata e la conservazione in condizioni idonee.

Attenzione: Gli impianti non devono essere risterilizzati! Il ricondizionamento di componenti non impiantate, la cui confezione è già stata aperta, deve avvenire esclusivamente presso il produttore, poiché occorre eseguire nuovamente i processi convalidati.

Il sacchetto esterno dell'imballaggio trasparente a 3 strati deve essere rimosso assieme al cartone da personale non sterile. Nell'imballaggio trasparente a 2 strati solo il cartone deve essere rimosso da personale non sterile. La seconda sacca deve essere aperta in modo da non compromettere la sterilità della sacca più interna, la quale deve essere tolta e aperta da personale sterile. L'impianto così chiuso deve essere passato al chirurgo in modo che questi possa estrarre direttamente l'impianto sterile.

4. Pianificazione preoperatoria e manutenzione postoperatoria

La pianificazione preparatoria sulla base di radiografie, immagini TC e supporti similari è una fase fondamentale, in quanto offre importanti informazioni sull'adeguatezza degli impianti, sul loro posizionamento e su possibili combinazioni di componenti e consente inoltre una preselezione della misura dell'impianto da utilizzare. Eseguire l'inserimento dell'impianto solo dopo aver accertato l'effettiva tollerabilità del materiale per il paziente. Per le grandezze dello stelo d'anca Expersus per l'applicazione cementata, di cui al punto 1.1, occorre rispettare inoltre il limite di peso del paziente riportato nelle controindicazioni. Per la pianificazione dell'intervento utilizzare i lucidi radiografici, disponibili per tutte le misure con ingrandimento di 1,15:1. Sono inoltre disponibili lucidi radiografici in scala 1:1 in forma digitale. Devono essere disponibili protesi di prova per verificare il posizionamento corretto (se applicabile) e impianti supplementari qualora fossero necessarie misure diverse oppure qualora l'impianto previsto non potesse essere utilizzato. Per la cura postoperatoria utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

- Usura avanzata dell'articolazione dell'anca a causa di artrite degenerativa, post-traumatica o reumatica o displasia congenita dell'anca.
- Frattura (ad es. frattura del collo del femore) o necrosi avascolare della testa femorale
- Condizione successiva a precedenti operazioni, ad es. osteosintesi, ricostruzione articolare, artrodesi

- Determinati casi di anchilosi

Le endoprotesi d'anca non sono concepite per resistere agli stessi gradi di attività e ai carichi delle ossa normali sane, ma possono in molti casi ripristinare la mobilità, alleviando al contempo il dolore. Esse vanno utilizzate solo laddove tutti gli altri metodi di trattamento per la conservazione dell'articolazione, conservativi e chirurgici, classificati come tempestivi e appropriati dal punto di vista medico, non abbiano sortito gli effetti desiderati.

6. Controindicazioni

- Infezione acuta o cronica, locale o sistemica
- Insufficienze muscolari, vascolari o neurologiche che compromettono l'arto interessato
- Mancanza di tessuto osseo o tessuto osseo di qualità insufficiente, tale da pregiudicare la stabilità della protesi
- Qualsiasi patologia concomitante che possa pregiudicare la funzionalità dell'impianto
- Ipersensibilità ai materiali impiegati
- Peso del paziente superiore a 65 kg per lo stelo d'anca Expersus per l'applicazione cementata Gr. 1 STD 135°, Gr. 2 STD 135° e Gr. 2 STD 125° (RIF. 367-1556, 367-1557 e 367-1547)
- Peso del paziente superiore a 90 kg per lo stelo d'anca Expersus per l'applicazione cementata Gr. 3 STD 135° e Gr. 3 STD 125° (RIF. 367-1558 e 367-1548)

Se si utilizzano teste protesiche con collo (XL), l'ampiezza di movimento è limitata di circa 30° e in flessione e allungamento raggiungono valori tra 80° e 100°.

7. Fattori di rischio e condizioni che possono compromettere il successo dell'intervento chirurgico

Attenzione: L'esperienza clinica dimostra che la presenza di una o più delle seguenti circostanze concomitanti (fattori di rischio) può comportare una durata ridotta, maggiore frequenza di complicanze o, in generale, un risultato meno soddisfacente dell'artroplastica dell'anca. Questo elenco non è esaustivo.

Fattori di rischio e condizioni generali:

- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- Gravidanza
- Assunzioni ad alte dosi di cortisone o citostatici
- Malattie infettive risolte o incombenti con possibile manifestazione articolare
- Anamnesi trombotica venosa profonda e/o embolo polmonare
- Tutti i rischi chirurgici in generale

Fattori di rischio e condizioni specifici per l'artroplastica dell'anca:

- Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Comparsa di fessure, in rari casi fratture
- Disturbi di vascolarizzazione dell'estremità interessata

- Disturbi neurologici dell'estremità interessata
- Disfunzioni muscolari dell'articolazione interessata
- Spasmi muscolari o altro quadro patologico di spasticità
- Crescita nei bambini e negli adolescenti
- Carichi estremi prevedibili ad es. dell'attività lavorativa e sportiva
- Epilessia o altri motivi di ripetute cadute con elevato rischio di fratture
- Deformazioni articolari che compromettono l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture portanti a causa di un tumore

8. Possibili Effetti indesiderati

Nell'ambito di un'artroplastica dell'anca totale (THA) o di un'emiarthroplastica possono insorgere i seguenti rischi ed effetti indesiderati:

- Reazioni a un corpo estraneo, osteolisi, mobilizzazione
- Reazione avversa ai detriti metallici (ARMD)/Trunnionosis/Metallosi
- Reazioni tossiche
- Lussazione/Dislocazione/Dissociazione
- Range di movimento (ROM) limitato
- Mobilizzazione
- Insuccesso dell'impianto
- Dismetria degli arti inferiori
- Scivolamento dello stelo
- Rottura ossea
- Instabilità
- Danni ai tessuti
- Ossificazione eterotopica
- Trombosi venosa profonda
- Perdita di sangue
- Infezioni
- Embolia polmonare
- Arresto cardiaco
- Infarto/Ictus
- Reazione al cemento osseo/Sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS) (ad es. aritmie cardiache, aumento delle resistenze vascolari polmonari)

Attenzione: La comparsa degli effetti indesiderati specifici può comportare la necessità di eseguire un intervento di revisione.

9. Informazione del paziente, documentazione

Le informazioni identificative degli impianti inseriti devono essere incluse nei documenti del paziente. Le confezioni degli impianti sterili devono essere provviste delle corrispondenti etichette.

Il paziente deve essere informato di tutti i benefici e i rischi dell'intervento. Se si ritiene l'impianto la soluzione migliore per il paziente, sebbene la sua situazione sia parzialmente interessata dalle controindicazioni summenzionate, occorre informare il paziente sulle prevedibili conseguenze di questa situazione e sui potenziali rischi che ne possono derivare.

I pazienti che hanno subito una sostituzione totale dell'articolazione dell'anca devono essere informati del fatto che la durata dell'impianto dipende da vari fattori e pertanto non è possibile fornire un'indicazione specifica della durata prevista. La durata dipende dal peso e dal grado di attività del paziente, dalla qualità dell'osso preesistente, da eventuali patologie concomitanti, dall'accoppiamento a scorrimento scelto, dalla qualità dell'impianto, nonché da complicanze impreviste dovute ad esempio a cadute o incidenti. Allo stato attuale della tecnica, si prevede una durata di circa 10-15 anni. Il paziente deve essere informato sulle attività e, laddove applicabile, sui limiti di peso che possono ridurre gli effetti di queste circostanze aggravanti. Si consiglia inoltre di informare il paziente sulle attività che possono aiutarlo a ridurre gli effetti di queste condizioni aggravanti.

Tutte le informazioni fornite al paziente devono essere documentate per iscritto dal medico chirurgo. Le indagini mediche che sfruttano la RMN possono provocare effetti indesiderati dannosi per il paziente. Possibili effetti sono tra l'altro artefatti, riscaldamento della protesi, induzione di correnti elettriche, allentamento della protesi. Prima dell'applicazione è opportuno studiare le informazioni d'uso del produttore del dispositivo. Nell'ambito di una valutazione del rischio individuale, in caso di dubbio verificare l'idoneità di protesi simili in rapporto all'apparecchiatura RMN utilizzata. Il paziente deve essere informato dei rischi.

Il rapporto breve su sicurezza e prestazioni cliniche è disponibile nella banca dati Eudamed. Fino alla data di partenza della banca dati, il rapporto breve è disponibile a richiesta.

10. Passaporto dell'impianto

Dopo l'intervento al paziente deve essere consegnato il passaporto dell'impianto, che contiene tutte le informazioni necessarie sull'impianto. In caso di prima fornitura, vengono utilizzate molte componenti di un sistema, pertanto il passaporto dell'impianto va acquisito direttamente da OHST Medizintechnik AG. Alla documentazione dell'impianto impiegato sono allegate delle etichette adesive del prodotto. Sulle etichette sono riportate le seguenti informazioni: denominazione del prodotto, codice dell'articolo (REF), numero di serie (SN), codice UDI, nonché produttore con relativo sito Web.

Il passaporto dell'impianto deve contenere i dati del paziente (nome o ID del paziente), la data dell'impianto e il nome e l'indirizzo della struttura sanitaria in cui è stato eseguito l'impianto; inoltre, sul passaporto dell'impianto deve essere attaccata un'etichetta per ogni componente impiantata nell'apposito spazio.

L'utente deve informare i pazienti del fatto che eventuali dati aggiuntivi o aggiornati, necessari a garantire l'uso sicuro del prodotto da parte del paziente, sono disponibili sul sito Web indicato.

11. Legenda dei simboli applicati sulle etichette

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 154).



IMPLANTE

Vástago femoral Expersus

Antes de utilizar el producto, el usuario está obligado a leer con detenimiento y respetar las siguientes recomendaciones e indicaciones, así como las indicaciones específicas del producto.

El distribuidor de estos productos no se hace responsable de los daños directos debidos a un uso o manipulación inadecuados, en particular por incumplimiento de las siguientes instrucciones o a un cuidado o mantenimiento inadecuados.

Estos implantes solo deben ser utilizados por médicos que cuenten con los suficientes conocimientos y experiencia en artroplastia de cadera. Para obtener el mejor resultado posible es imprescindible estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y aplicarla cuidadosamente.

Ha de respetarse siempre la versión más actualizada de las instrucciones de uso, que está disponible en la página web www.ohst.de/fu/.

1. Descripción del producto y materiales de implante

El vástago femoral Expersus es una endoprótesis (un componente de fémur) para el anclaje cementado o no cementado en una artroplastia total (THA) o parcial de cadera.

La variante sin cemento está fabricada con una aleación de titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3) y, la variante cementada, con acero para implantes (ISO 5832-9). El vástago femoral Expersus consta de un cono 12/14. El vástago es compatible tanto con cabezas femorales de metal como de cerámica. El vástago femoral Expersus sin cementar está provisto de un spray de plasma de titanio y revestimiento de hidroxiapatita hasta la zona del cuello pulido. El vástago cementado posee una superficie satinada, ligeramente radiada en la zona del cuerpo.

Para las distintas anatomías del fémur de los pacientes hay disponibles 9 tamaños con un modelo estándar de 125° y un modelo estándar de 135° para la variante sin cementar y 9 tamaños con un modelo estándar de 125° y 10 tamaños con un modelo estándar de 135° para la variante cementada.

En general existe posibilidad de suministro de vástago femoral para pacientes a los que se les han indicado artroplastias de cadera. El suministro de vástagos femorales solo debe realizarse para pacientes con el esqueleto desarrollado.

Todas las variantes de los implantes del vástago femoral Expersus pueden colocarse con los mismos instrumentos.

El producto, el contenido del envoltorio y los materiales utilizados se identifican mediante etiquetas. El implante debe colocarse mediante una técnica quirúrgica adecuada que el cirujano conozca perfectamente, siguiendo las explicaciones correspondientes a la técnica quirúrgica en cuestión.

1.1

Resumen de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Vástago femoral Expersus cementado		
Vástago femoral Expersus T. 1 STD, 135°, cementado (*)	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1556
Vástago femoral Expersus T. 2 STD, 135°, cementado (*)	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1557
Vástago femoral Expersus T. 3 STD, 135°, cementado (**)	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1558
Vástago femoral Expersus T. 4 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1559
Vástago femoral Expersus T. 5 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1560
Vástago femoral Expersus T. 6 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1561
Vástago femoral Expersus T. 7 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1562
Vástago femoral Expersus T. 8 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1563
Vástago femoral Expersus T. 9 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1564
Vástago femoral Expersus T.10 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1565
Vástago femoral Expersus T. 2 STD, 125°, cementado (*)	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1547
Vástago femoral Expersus T. 3 STD, 125°, cementado (**)	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1548
Vástago femoral Expersus T. 4 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1549
Vástago femoral Expersus T. 5 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1550
Vástago femoral Expersus T. 6 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1551
Vástago femoral Expersus T. 7 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1552
Vástago femoral Expersus T. 8 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1553
Vástago femoral Expersus T. 9 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1554
Vástago femoral Expersus T. 10 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1555

(*) Limitación de peso a 65 kg (ver Contraindicaciones)



(**) Limitación de peso a 90 kg (ver Contraindicaciones)



Vástago femoral Expersus sin cemento		
Vástago femoral Expersus T. 2 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Vástago femoral Expersus T. 3 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Vástago femoral Expersus T. 4 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Vástago femoral Expersus T. 5 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Vástago femoral Expersus T. 6 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Vástago femoral Expersus T. 7 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Vástago femoral Expersus T. 8 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Vástago femoral Expersus T. 9 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Vástago femoral Expersus T.10 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Vástago femoral Expersus T. 2 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Vástago femoral Expersus T. 3 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Vástago femoral Expersus T. 4 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Vástago femoral Expersus T. 5 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Vástago femoral Expersus T. 6 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Vástago femoral Expersus T. 7 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Vástago femoral Expersus T. 8 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Vástago femoral Expersus T. 9 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Vástago femoral Expersus T.10 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Tope de cemento		
Tope de cemento T.1, Ø exterior 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Tope de cemento T.2, Ø exterior 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Resumen de los instrumentos

Para la implantación se deben utilizar exclusivamente los instrumentos de OHST Medizintechnik AG que se indican a continuación:

Denominación	Número de referencia
Instrumental Expersus	367-1493
Instrumental raspador Expersus	367-1492
Instrumental de extracción para vástago femoral	206-010

1.3 Otros accesorios

Denominación	Número de referencia
Técnica quirúrgica vástago femoral Expersus sin cemento	50000351
Técnica quirúrgica vástago femoral Expersus cementado	50000352
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus sin cemento STD 135° KD28	367-246
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus sin cemento STD 125° KD28	367-247
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus sin cemento STD 135° KD32	367-074

Denominación	Número de referencia
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus sin cemento STD 125° KD32	367-075
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus cementado STD 135° KD28	367-244
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus cementado STD 125° KD28	367-245
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus cementado STD 135° KD32	367-072
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus cementado STD 125° KD32	367-073
Instrucciones de uso para el instrumental de extracción	50000428
Instrucciones de uso para el reposicionamiento del vástago	50000427
Carné de identificación de implante	50000572

2. Manipulación

2.1 Indicaciones generales

Este implante forma parte de un sistema y solo debe utilizarse con los correspondientes componentes originales del sistema. Para la implantación solo pueden emplearse los instrumentos del sistema arriba indicados. Antes de usar los instrumentos, ha de leerse la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes (50000354), que está disponible en la página web www.ohst.de/fifu/.

Atención: Los implantes deben guardarse siempre en sus envases completos y cerrados. El envase de los implantes no debe estar expuesto a la luz solar directa. Antes de colocar el implante debe comprobarse que el envase esté intacto, ya que cualquier daño podría afectar a la esterilidad.

Al extraer el implante del envase –respetando siempre todas las normativas de higiene correspondientes– hay que comprobar que coincida con lo indicado en el envase (n.º de art. / n.º de serie / tamaño). Debe evitarse cualquier daño a las superficies del implante, ya que podría provocar un fracaso de este. Por ello, la prótesis no debe entrar en contacto con objetos que puedan dañar su superficie. Antes de su colocación, todos los implantes deben inspeccionarse visualmente para comprobar que no presentan daños.

Trabajar un implante no solo reduce su vida útil, sino que con carga también puede producir el fallo inmediato o con el tiempo de la prótesis. Por ello, el implante no debe ser trabajado mecánicamente ni de otro modo.

No deben utilizarse implantes procedentes de un envase dañado, no estériles, dañados, tratados inadecuadamente o trabajados de forma no autorizada.

Atención: Los implantes están previstos para un solo uso. En cada paciente, las cargas individuales sobre las superficies funcionales marcan de tal modo dichas superficies funcionales que en ningún caso está permitido reutilizar los implantes. Las marcas de la carga en las superficies funcionales no se pueden reconocer visualmente. Por lo tanto se debe suponer que después de una explantación se han producido daños que excluyen la reutilización del implante.

Para los componentes de los implantes cuyo uso esté destinado a un solo lado del cuerpo, los implantes identificados con una "L" se colocarán en el lado izquierdo del cuerpo y los identificados con una "R", en el lado derecho. La orientación de los implantes debe ajustarse al lado del cuerpo de la articulación

correspondiente. Los componentes de los implantes sin marca del lado del cuerpo se pueden utilizar en la articulación izquierda y en la derecha.

Los elementos de embalaje, así como los implantes, deben reciclarse conforme a los materiales de fabricación y las disposiciones legales del proceso de aprovechamiento de residuos.

Previo acuerdo con el fabricante, también se pueden devolver los implantes al mismo para que se encargue de su adecuado reciclaje de manera no retributiva. La devolución al fabricante debe identificarse con el término "Devolución para reciclaje" y realizarse tras la limpieza y esterilización del producto y aportando prueba de descontaminación o certificado de conformidad higiénica.

Todos los incidentes graves en los que el producto se haya visto involucrado deben comunicarse al fabricante y a las autoridades responsables del estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

2.2 Combinación homologada de componentes

Para el montaje con el implante deben emplearse las siguientes cabezas femorales:

Ø nominal	Denominación	Longitud del cuello	Número de referencia
Ø22 mm	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202
Ø28 mm	Cabeza femoral acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 a 020-2803
	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 a 030-2803
	Cabeza femoral BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Cabeza femoral BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003
Ø32 mm	Cabeza femoral acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 a 020-3203
	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 a 030-3203

Ø nominal	Denominación	Longitud del cuello	Número de referencia
	Cabeza femoral Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 a 367-912
	Cabeza femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Cabeza femoral Biolox forte ® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Cabeza femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Cabeza fractura T. S acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Cabeza fractura T. M acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060
	Cabeza fractura T. L acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

Solo garantizamos la compatibilidad de nuestros productos con nuestros propios productos con marcado CE, o con productos que nosotros mismos hemos homologado para su combinación, y para los que existe la autorización correspondiente. Para esto hay que tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de endoprótesis y la matriz de combinación autorizada por OHST.

Queda excluida la combinación de implantes de OHST Medizintechnik AG con componentes de otros fabricantes, para los que no exista autorización por parte de OHST, por motivos de seguridad del producto y responsabilidad del producto.

2.3 Instrucciones de empleo

La implantación del implante se realiza con o sin cemento. En una aplicación con cemento debe utilizarse un tope de cemento. Antes de usar el tope de cemento, ha de leerse la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes, que está disponible en la página web www.ohst.de/ifu/. El implante

está equipado con un cono 12/14 para la unión con una cabeza femoral. En el montaje, el cono del vástago de cadera y el cono interior de la cabeza femoral deben estar limpios y en perfectas condiciones. Antes de colocar la cabeza femoral es necesario limpiar bien el cono. La cabeza femoral adecuada debe colocarse con la mano y fijarse con el posicionador mediante un impacto moderado del martillo sobre el cono. Antes de usar el tope de cemento, ha de leerse la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes, que está disponible en la página web www.ohst.de/ifu/. Después de la reposición deben controlarse la estabilidad definitiva, la movilidad y la tensión de los músculos.

Atención: Se señala expresamente que durante un cambio o una revisión intraoperatoria de la cabeza del fémur sólo se deben utilizar cabezas femorales sin cono cerámico. Esto aplica con independencia del material del que estuviera compuesto el acoplamiento de cono previo.

Atención: En caso de daño o rotura de un componente cerámico, se recomienda la revisión más temprana posible. En este caso, en el marco de una revisión está contraindicado el uso de cabezas femorales metálicas, ya que pueden ocurrir complicaciones graves, incluso potencialmente mortales. En el raro caso de una fractura de cerámica, el desbridamiento completo con la eliminación de todas las partículas cerámicas detectables y la irrigación extensiva de la herida es absolutamente necesario.

Atención: Debe tenerse en cuenta la limitación del peso del paciente para el tamaño mencionado en 1.1 del vástago femoral Expersus cementado indicado en las contraindicaciones.

Si se requiere intraoperatoriamente retirar una vez la prótesis original ya colocada, está disponible un extractor de vástago femoral.

Antes de aplicar el cemento (en caso de anclaje cementado) o antes de colocar el implante (en caso de anclaje sin cemento), debe limpiarse bien el lecho del implante. En este proceso, deben eliminarse todas las partículas sueltas (p. ej., esquirlas de hueso, partículas de desgaste de los instrumentos, etc.) del lecho del implante preparado.

Las superficies de los implantes revestidas poroso (TPS, Bonit®, CaP, HA) y las superficies ásperas no deberán entrar en contacto con la ropa ni con materiales que desprendan fibras. Para la realización correcta del paso de cementación se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante sobre la utilización del cemento óseo. Para reducir el riesgo de complicaciones cardiovasculares serias (provocadas por el SICO = síndrome de implantación de cemento óseo), se recomienda utilizar cemento óseo mezclado al vacío.

En caso de anclaje cementado, deben colocarse los implantes de forma centrada y recta en el lecho de cemento. Seguidamente, deben eliminarse de la zona de la herida todas las partículas de cemento que sobresalgan o que estén sueltas.

Atención: A la hora de utilizar instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia (p. ej. un cauterizador) deberá evitarse que estos entren en contacto con los implantes o con los instrumentos. De lo contrario, los implantes o instrumentos podrían dañarse hasta tal grado de no funcionar (debido, por ejemplo, a una rotura). En caso de que se dañara un implante, este no deberá permanecer dentro del paciente, sino que tendrá que ser reemplazado por uno nuevo e intacto. En caso de que resultara dañado algún instrumento, éste no deberá seguir utilizándose excepto si se puede seguir aplicando perfectamente para el uso previsto.

Tras la apertura de la cápsula articular y la luxación de la cabeza del fémur del cótilo, la resección se lleva a cabo de igual forma que la planificación preoperatoria y la extracción completa de la cabeza femoral.

Para marcar los niveles de resección existe un calibre de resección del cuello del fémur opcional. A continuación, abra el espacio medular con el cincel hueco. Este debe colocarse de forma lateral y dorsal para facilitar la fijación posterior del raspador en dirección al eje del fémur. El cincel hueco debe colocarse según la anterotorsión deseada. Debe evitarse la refractura del trócanter mayor. Con el punzón de apertura puede ensancharse la abertura del espacio medular.

Después de la apertura del espacio medular, se debe proseguir con el raspado de la diáfisis femoral. El primer raspador determina la orientación de los tamaños siguientes. Por lo tanto, en el primer proceso de raspado es importante cerciorarse de la correcta anterotorsión. Esta también se puede establecer mediante una varilla guía y el mango del raspador y normalmente es de 10°-15°. Se empieza con el tamaño más pequeño de raspador, unido al mango del raspador. A continuación, se utilizarán los otros raspadores en orden ascendente hasta alcanzar el tamaño determinado en la fase preoperatoria. Los tamaños del raspador corresponden a los tamaños de implante. Puede comprobarse la ubicación correcta del raspador en el fémur con un control intensificador de imágenes. En caso de que, durante el proceso de raspado, el tamaño del vástago no corresponda con el tamaño preoperatorio y la diferencia sea de dos tamaños o superior, posiblemente existe una alineación errónea del eje o una limitación ósea. En estos casos, el vástago seleccionado podría ser demasiado pequeño y, por ello, no proporcionar la estabilidad necesaria. Para las vías de acceso distintas, pueden solicitarse mangos de raspadores especiales.

Los raspadores están diseñados para poder utilizarse también para el reposicionamiento de la prueba. Puede comprobarse la longitud de la extremidad inferior, el rango de movimiento y la tensión del ligamento mediante la colocación de distintos cabezales y conos de prueba. Extraiga el mango del raspador que ha quedado en el fémur y coloque el cono de prueba en el raspador. Para la posición de prueba de las distintas variantes de vástagos existen conos de prueba con dos lateralizaciones. Los conos de prueba encajan cuando se encuentran en la posición correcta. A continuación, coloque manualmente el cabezal de prueba en el cono de prueba. Para la posición de las pruebas existen cabezales de muestra de distintos diámetros de S a XL. Tras el reposicionamiento, se deben verificar la estabilidad, la movilidad y la tensión muscular definitivas. En el vástago femoral cementado Expersus primero se implanta el tope de cemento y, a continuación, se dispone el cemento. Este paso de la operación se omite en la variante sin cemento del vástago femoral Expersus. El tope de cemento se utiliza en función del diámetro del espacio medular diáfisario medido en la fase preoperatoria. Para verificar la profundidad óptima de colocación se dispone de un instrumento especial de implantación. Para el diámetro del espacio medular de entre 14 mm y 19 mm se aconseja el tope de cemento de tamaño 1 y, para el diámetro de 18 mm a 22 mm, el tamaño 2. Atornille el tope de cemento en la varilla de rosca del instrumento de implantación e insértelo con ello en el espacio medular. La profundidad de inserción se puede visualizar en la escala de la varilla de rosca y debe sobrepasar la longitud del vástago de la prótesis que se va a implantar al menos 5 mm, pero no más de 20 mm. También es posible evaluar la posición del tope de cemento en la diáfisis femoral con un control de rayos X mediante la posición del anillo de contraste de rayos X. A continuación, vuelva a extraer el instrumento de implantación desenroscándolo en sentido contrario a las agujas del reloj. Tras colocar el tope de cemento, el lecho del implante debe lavarse y secarse. La implantación del tope de cemento debe haberse completado antes de aplicar el cemento óseo. El cemento debe aplicarse de acuerdo con las técnicas de cementación modernas y es imprescindible tener en cuenta las instrucciones facilitadas por el fabricante.

Inserte la prótesis con un impactador de vástagos hasta los niveles de resección del lecho del implante. En la variante cementada, esto debe hacerse inmediatamente después de la inyección del cemento óseo y,

aplicando una ligera presión, debe esperarse hasta que el cemento óseo se endurezca. A continuación, limpie y seque detenidamente el cono de la prótesis y coloque la cabeza femoral con la longitud del cuello predeterminada (de S a XL).

Atención: ¡No se permite utilizar cabezales de fémur con una longitud de cuello superior a XL!

Después, vuelva a colocar el vástago con cabeza femoral en la copa y vigile el rango de movimiento, la longitud de la extremidad inferior y la tensión del ligamento. La operación finaliza con la sutura por planos habitual.

3. Envase y esterilidad

En función del procedimiento de esterilización, los implantes se suministran empaquetados en una bolsa transparente triple fabricada con lámina de plástico (esterilización con radiación de al menos 25 kGy) o bien en una bolsa transparente doble fabricada con Tyvek® (esterilización mediante óxido de etileno), en envases de cartón. Los instrumentos se suministran sin esterilizar en envases de protección y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización de acuerdo con la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes (50000354), que está disponible en la página web www.ohst.de/ifu/. La fecha de expiración es válida en el caso de envases no dañados, sin abrir y almacenados en condiciones adecuadas.

Atención: ¡Los implantes no deben reesterilizarse! El reacondicionamiento de los componentes no implantados cuyos envases han sido abiertos sólo le está permitido al fabricante, ya que deben ser sometidos nuevamente a procesos individuales validados.

En el empaquetado mediante bolsa transparente triple, tanto la bolsa exterior como el envase de cartón pueden ser retirados por personal no esterilizado. En el caso del empaquetado mediante bolsa transparente doble, únicamente el envase de cartón puede ser retirado por personal no esterilizado. La segunda bolsa debe abrirse de forma que no se ponga en riesgo la esterilidad de la bolsa más interior. La bolsa más interior debe ser tomada y abierta por personal esterilizado. De esa forma es como debe hacerse llegar el implante al cirujano, para que pueda tomar directamente el implante estéril.

4. Planificación preoperatoria y cuidados posoperatorios

La planificación preoperatoria a partir de radiografías, datos del TAC y similares es imprescindible y proporciona información importante sobre los implantes adecuados, su ubicación y las posibles combinaciones de componentes y permite una selección previa del tamaño de implante que va a utilizarse. La operación solo se podrá realizar si se ha determinado la compatibilidad del paciente con el material. Además, debe tenerse en cuenta la limitación del peso del paciente para el tamaño mencionado en 1.1 del vástago femoral Expersus cementado indicado en las contraindicaciones. Para la planificación de la intervención deben utilizarse las plantillas radiográficas, disponibles para todos los tamaños con un factor de aumento de 1,15:1. Además, están disponibles plantillas radiológicas en la escala 1:1 en formato digital. Debe disponerse de prótesis de prueba para comprobar el ajuste correcto (donde sea aplicable) e implantes adicionales por si se necesitan otros tamaños o no es posible utilizar el implante previsto. En el cuidado posoperatorio se deben utilizar los procedimientos recomendados.

5. Indicaciones

- Desgaste avanzado de la articulación de la cadera debido a artritis reumatoide degenerativa postraumática o a displasia congénita de cadera
- Fractura (por ejemplo, fractura del cuello femoral) o necrosis avascular de la cabeza del fémur
- Estado resultante de operaciones anteriores, como osteosíntesis, reconstrucción de la articulación, artrodesis
- Ciertos casos de anquilosis

Las prótesis totales de cadera no están diseñadas para soportar los mismos grados de actividad ni las mismas cargas que los huesos sanos normales. Sin embargo, en muchos casos pueden aliviar el dolor al mismo tiempo que restablecen la movilidad. Solo deben aplicarse si todos los demás métodos médicos quirúrgicos y conservadores de tratamiento para la preservación de las articulaciones no han tenido el éxito deseado.

6. Contraindicaciones

- Infección local o sistémica aguda o crónica
- Dolencias musculares, nerviosas o vasculares graves que ponen en peligro las extremidades afectadas
- Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que ponen en peligro el asiento estable de la prótesis
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda poner en peligro la función del implante
- Hipersensibilidad a los materiales utilizados
- Peso del paciente superior a 65 kg para el vástago femoral Expersus cementado tam. 1 estándar de 135°, tam. 2 estándar de 135° y tam. 2 estándar de 125° (REF 367-1556, 367-1557 y 367-1547)
- Peso del paciente superior a 90 kg para el vástago femoral Expersus cementado tam. 3 estándar de 135° y tam. 3 estándar de 125° (REF 367-1558 y 367-1548)

En el caso de utilizar cabezas femorales con prolongación de cuello (XL), el alcance de movimiento se reduce aprox. 30° y consigue en flexión y extensión valores situados entre 80° y 100°

7. Factores de riesgo y condiciones que pueden influir en el resultado de la intervención

Atención: La experiencia clínica indica que en caso de que existan una o varias de las siguientes circunstancias (factores de riesgo), es posible que la vida útil del producto sea menor, que las complicaciones sean más frecuentes o que en conjunto se obtenga un peor resultado en la artroplastia de cadera. Esta lista no pretende ser exhaustiva.

Factores de riesgo y condiciones generales:

- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- Ingestión de elevadas dosis de corticoides o citostáticos

- Enfermedades infecciosas previas o incipientes con posible manifestación articular
- Trombosis venosas profundas de las piernas y/o embolias pulmonares en la anamnesis
- Todos los riesgos generales de una intervención quirúrgica

Factores de riesgo y condiciones específicos para la artroplastia de cadera:

- Trastornos en el metabolismo óseo (osteoporosis, osteomalacia)
- Aparición de fisuras, en casos raros fracturas
- Trastornos en el riego sanguíneo de la extremidad afectada
- Trastornos neurológicos de la extremidad afectada
- Disfunciones musculares en la articulación afectada
- Espasmos musculares u otros cuadros clínicos espásticos
- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte
- Epilepsia u otros motivos que causen accidentes repetidos con elevado riesgo de fractura
- Deformaciones en la articulación que dificulten el anclaje del implante
- Debilitamiento de las estructuras portantes por tumores

8. Posibles efectos adversos

En el curso de una artroplastia total (THA) o parcial de cadera, pueden producirse los siguientes riesgos y efectos no deseados:

- Reacciones a cuerpos extraños (aflojamiento, osteólisis)
- ARMD / Trunionosis / Metalosis
- Reacciones tóxicas
- Luxación / dislocación/ disociación
- Limitación del rango de movimiento (ROM)
- Aflojamiento
- Fallo del implante
- Diferencia en la longitud de las piernas
- Desviación del vástago
- Fractura ósea
- Inestabilidad
- Daño tisular
- Osificación heterotópica
- Trombosis venosa profunda
- Pérdida de sangre
- Infecciones
- Embolia pulmonar
- Paro cardíaco
- Infarto / apoplejía
- Reacción a la cementación ósea / Síndrome de implantación de cemento óseo (SICEO) (por ejemplo, arritmias cardíacas, aumento de la resistencia vascular pulmonar).

Atención: Si se observan efectos específicos no deseados, puede ser necesaria una operación de revisión.

9. Información del paciente, documentación

Los datos para la identificación de los implantes utilizados deben registrarse en la documentación del paciente. Para ello, los envoltorios de los implantes estériles cuentan con las etiquetas correspondientes.

Es necesario explicar al paciente las ventajas y los riesgos del proceso. Si el implante se contempla como la mejor opción para el paciente, a pesar de que este presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar.

Los pacientes que vayan a someterse a una artroplastia de cadera deben ser informados de que la vida útil de su implante depende de diferentes factores, por lo que no es posible determinarla con exactitud. La vida útil del implante depende del peso y del grado de actividad del paciente, de la calidad ósea anterior, de enfermedades comórbidas, de la combinación deslizante utilizada y de la calidad del implante, así como de complicaciones no previstas como caídas o accidentes. De acuerdo con los conocimientos actuales, se puede esperar una vida útil de entre 10 y 15 años. El paciente debe ser informado de las actividades, y de la limitación del peso si procede, que puedan paliar los efectos de estas circunstancias agravantes. Se debe informar al paciente sobre las actividades con las que puede reducir las consecuencias de estas circunstancias agravantes.

Es imprescindible que el cirujano documente por escrito todas las informaciones facilitadas al paciente.

En las exploraciones por TRM pueden producirse efectos indeseados capaces de dañar al paciente.

Entre los posibles efectos se cuentan artefactos, calentamiento del implante, inducción de corrientes eléctricas, aflojamiento del implante. Antes de su empleo, leer detenidamente la información sobre el uso del fabricante del aparato. En el marco de una estimación del riesgo individual, se examinarán, en caso de duda, implantes equiparables para comprobar su adecuación en el correspondiente aparato de TRM. El paciente deberá ser informado sobre los riesgos que implica este procedimiento.

El informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos Eudamed. Hasta la puesta en marcha de la base de datos, el informe breve se puede enviar bajo petición.

10. Tarjeta de identificación de implante

Tras la intervención quirúrgica, el paciente debe recibir una tarjeta de identificación de implante con toda la información sobre su implante. En caso de suministro inicial, la tarjeta de identificación de implante se obtiene directamente de la empresa OHST Medizintechnik AG porque se utilizan varios componentes de sistema. Las etiquetas adhesivas del producto contienen toda la información sobre los implantes utilizados. Estas etiquetas incluyen la denominación del producto, el número de artículo (REF), el número de serie (SN) y el código UDI, así como el fabricante, incluida su página web.

La tarjeta de identificación de implante debe completarse con los datos del paciente (nombre o n.º de identificación del paciente), la fecha de implantación y el nombre y dirección de la institución médica que realizó el implante. También debe añadirse una etiqueta por cada componente implantado en el área provista para tal fin.

El usuario debe indicar a los pacientes que en la página web mencionada puede acceder a posible información adicional o actualizada sobre cómo utilizar el producto de manera segura.

11. Leyendas de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 154).

**IMPLANTE****Expersus Haste da anca**

Antes da utilização do produto, o utilizador está obrigado a estudar atentamente e a respeitar as recomendações e indicações seguintes, bem como as indicações específicas do produto.

O distribuidor destes produtos não assume qualquer responsabilidade por danos imediatos ou consequentes decorrentes de uma utilização ou manuseamento incorrectos, em especial a não observância das seguintes instruções de utilização ou devido a uma conservação ou manutenção incorrectas.

Estes implantes só devem ser realizados por médicos com conhecimentos detalhados, experiência e especializados em artroplastia da anca. A familiaridade com a técnica operatória recomendada para este sistema, bem como a sua aplicação cuidadosa, são fundamentais para a obtenção dos melhores resultados.

A versão válida atual das instruções de utilização disponível no website www.ohst.de/ifu/ deve ser sempre respeitada.

1. Descrição do produto e materiais do implante

A haste Expersus é uma endoprótese (componente femoral) para a fixação cimentada e não cimentada em caso de artroplastia total da anca (THA) ou hemiartroplastia da anca.

As variantes não cimentadas são produzidas a partir de uma liga de titânio Ti6Al4V (ISO 5832-3) e as variantes cimentadas a partir de aço para implantes (ISO 5832-9). A Expersus haste da anca está equipada com um cone 12/14. A haste pode ser combinada com metal e também com cabeças femorais em cerâmica. A Expersus haste da anca, não cimentada é toda ela concebida, até ao polimento da área do colo, com um spray de plasma de titânio e revestimento de apatite hidróxilo. A haste cimentada tem uma superfície acetinada, ligeiramente radiada na área do corpo.

Para responder às diferenças anatómicas entre fémures dos pacientes, estão disponíveis 9 tamanhos com uma versão padrão – 125° e - 135° para a variante não cimentada e 9 tamanhos com uma versão padrão – 125° e 10 tamanhos com uma versão padrão - 135° para a variante cimentada.

Normalmente, existe a possibilidade de assistência com a Expersus haste da anca em pacientes nos quais esteja iniciada uma hemiartroplastia. A assistência com uma Expersus haste da anca só deve ser realizada em pacientes com uma idade óssea madura.

Todas as variantes de implantes da Expersus haste da anca podem ser utilizadas com o mesmo conjunto de instrumentos.

O produto, o conteúdo da embalagem e os materiais utilizados estão definidos nas etiquetas. O implante deve ser aplicado através de uma tecnologia operatória adequada, com a qual o indivíduo a realizar a operação esteja familiarizado. Para tal, devem ser tidas em atenção as instruções da respectiva tecnologia operatória.

1.1

Perspectiva geral dos implantes

Designação	Material	Número de referência
Expersus Haste da anca cimentado		
Expersus Haste da anca, tam. 1 UN, 135 °, cimentado (*)	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1556
Expersus Haste da anca, tam. 2 UN, 135 °, cimentado (*)	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1557
Expersus Haste da anca, tam. 3 UN, 135 °, cimentado (**)	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1558
Expersus Haste da anca, tam. 4 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1559
Expersus Haste da anca, tam. 5 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1560
Expersus Haste da anca, tam. 6 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1561
Expersus Haste da anca, tam. 7 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1562
Expersus Haste da anca, tam. 8 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1563
Expersus Haste da anca, tam. 9 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1564
Expersus Haste da anca, tam.10 UN, 135 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1565
Expersus Haste da anca, tam. 2 UN, 125 °, cimentado (*)	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1547
Expersus Haste da anca, tam. 3 UN, 125 °, cimentado (**)	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1548
Expersus Haste da anca, tam. 4 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1549
Expersus Haste da anca, tam. 5 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1550
Expersus Haste da anca, tam. 6 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1551
Expersus Haste da anca, tam. 7 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1552
Expersus Haste da anca, tam. 8 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1553
Expersus Haste da anca, tam. 9 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1554
Expersus Haste da anca, tam.10 UN, 125 °, cimentado	ISO 5832-9 aço para implantes	367-1555

(*) Limite de peso de 65 kg (ver Contraindicação)



(**) Limite de peso de 90 kg (ver Contraindicação)



Expersus Haste da anca não cimentada		
Expersus Haste da anca, tam. 2 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus Haste da anca, tam. 3 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus Haste da anca, tam. 4 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus Haste da anca, tam. 5 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus Haste da anca, tam. 6 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus Haste da anca, tam. 7 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus Haste da anca, tam. 8 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus Haste da anca, tam. 9 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus Haste da anca, tam.10 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus Haste da anca, tam. 2 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus Haste da anca, tam. 3 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus Haste da anca, tam. 4 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus Haste da anca, tam. 5 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus Haste da anca, tam. 6 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus Haste da anca, tam. 7 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus Haste da anca, tam. 8 UN, 125 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus Haste da anca, tam. 9 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus Haste da anca, tam. 10 UN, 135 °, não cimentada	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Restritor de cimento		
Restritor de cimento, tam.1, Ø externo 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Restritor de cimento, tam.2, Ø externo 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Perspectiva geral dos instrumentos

Para o implante devem ser utilizados exclusivamente os instrumentos da OHST Medizintechnik AG listados de seguida:

Designação	Número de referência
Conjunto de instrumentos Expersus Haste da anca	367-1493
Conjunto de instrumentos Fresa Expersus Haste da anca	367-1492
Conjunto de instrumentos para extração Haste da anca	206-010

1.3 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Tecnologia operatória Expersus Haste da anca, não cimentada	50000351
Tecnologia operatória Expersus Haste da anca, cimentado	50000352
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, não cimentado STD 135° KD28	367-246
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, não cimentado STD 125° KD28	367-247
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, não cimentado STD 135° KD32	367-074
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, não cimentado STD 125° KD32	367-075

Designação	Número de referência
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, cimentado STD 135° KD28	367-244
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, cimentado STD 125° KD28	367-245
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, cimentado STD 135° KD32	367-072
Gabarito de raios X Expersus Haste da anca, cimentado STD 125° KD32	367-073
Instruções de uso Conjunto de instrumentos para extração	50000428
Instruções de uso Posicionador da haste	50000427
Documento do implante	50000572

2. Manuseamento

2.1 Indicações gerais

Este implante faz parte de um sistema e só pode ser utilizado com os respetivos componentes originais do sistema. Para o implante deverão utilizar-se exclusivamente os instrumentos do sistema acima mencionados. Antes da utilização do instrumento, a versão válida atual das respetivas instruções de utilização (50000354) disponível no website www.ohst.de/ifu/ deve ser respeitada.

Atenção: Os implantes têm de ser sempre conservados nas respectivas embalagens de protecção completas e fechadas. A embalagem dos implantes não pode ser exposta à luz solar directa. Antes da aplicação dos implantes, a embalagem deverá ser verificada quanto a danos, uma vez que estes podem afectar negativamente a esterilidade.

Durante a desembalagem do implante deverá verificar a sua correspondência com a designação constante na embalagem (n.º de artigo/ n.º de série/ tamanho).

Na remoção do implante da embalagem deverão ser observados os respectivos regulamentos em matéria de higiene. Certifique-se de que todas as superfícies do implante estão protegidas contra danos, uma vez que estas poderão ser decisivas para um eventual insucesso. Por conseguinte, a prótese não pode entrar em contacto com objectos que possam danificar a sua superfície. Antes da sua utilização, cada implante deve ser verificado visualmente quanto a pontos danificados.

A preparação ou dobragem de um implante pode não apenas diminuir a sua vida útil, mas implicar também, devido à influência da carga, uma falha, imediata ou com a passagem do tempo, da prótese. Por conseguinte, o implante não deve ser preparado mecanicamente ou de qualquer outra forma. Os implantes de embalagens danificadas, não estéreis, sujas ou os implantes danificados, manuseados incorrectamente ou preparados de forma não autorizada não podem ser utilizados.

Atenção: Os implantes destinam-se a uma utilização única! As cargas individuais das superfícies funcionais de um paciente marcam de tal forma a superfície funcional de modo a excluir uma reutilização. Não é possível identificar de forma segura as marcas da carga nas superfícies funcionais usando somente métodos visuais. Por conseguinte, depois de uma explantação tem de se partir do pressuposto da existência de danos e excluir uma reutilização.

Em componentes de implante que se destinam à utilização apenas para um lado do corpo, a respetiva orientação está indicada nos implantes com "L" para o lado esquerdo do corpo e "R" para o lado direito do corpo. A orientação do implante tem forçosamente de corresponder ao lado do corpo da articulação a tratar.

Os componentes de implante sem identificação do lado do corpo podem ser utilizados tanto na articulação esquerda como na articulação direita.

Os componentes da embalagem, bem como os implantes, devem ser encaminhados de acordo com os seus materiais e as disposições legais do processo de gestão de resíduos.

Mediante acordo com o fabricante, estes implantes também podem ser devolvidos ao fabricante para a eliminação adequada gratuita. A remessa de devolução ao fabricante deve ser marcada como "devolução para eliminação" e deve ser limpa e esterilizada e acompanhada pelo certificado de descontaminação ou certificado de higiene.

Todos os acontecimentos graves que ocorram com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

2.2 Combinação permitida de componentes

Para a montagem com o implante é necessário utilizar as seguintes cabeças femorais:

Ø nominal	Designação	Comprimento do colo	Número de referência
Ø22 mm	Cabeça femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202
Ø28 mm	Cabeça femoral aço para implantes ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 a 020-2803
	Cabeça femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 a 030-2803
	Cabeça femoral Biolog® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Cabeça femoral Biolog® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	Cabeça femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003
Ø32 mm	Cabeça femoral aço para implantes ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 a 020-3203
	Cabeça femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 a 030-3203

Ø nominal	Designação	Comprimento do colo	Número de referência
	Cabeça femoral BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 a 367-912
	Cabeça femoral BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	Cabeça femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Cabeça femoral BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Cabeça femoral BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Cabeça femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Cabeça de fratura, tam. S aço para implantes ISO 5832- 9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Cabeça de fratura, tam. M aço para implantes ISO 5832- 9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060
	Cabeça de fratura, tam. L aço para implantes ISO 5832- 9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

Garantimos a compatibilidade dos nossos produtos apenas em conjunto com os nossos produtos próprios que estejam identificados com a Marca CE, assim como os produtos por nós autorizados para combinação e para os quais tenha sido emitida uma autorização correspondente. Neste contexto, devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante da endoprótese, assim como a matriz de combinação autorizada pela OHST.

A combinação de implantes da OHST Medizintechnik AG com componentes de outros fabricantes, para os quais não existe qualquer autorização por parte da OHST, é proibida por razões de segurança do produto e responsabilidade pelo produto.

2.3 Modo de aplicação

A aplicação do implante é efectuada com ou sem cimento. Numa aplicação cimentada, deve ser utilizado um restritor de cimento. Antes da utilização do restritor de cimento, a respetiva versão válida atual das instruções de utilização disponível no website www.ohst.de/ifu/ deve ser respeitada. O implante possui um cone 12/14 para ligação com uma cabeça femoral.

O cone da haste da anca e o cone interior da cabeça femoral têm de estar limpos e intactos durante a montagem. Antes da aplicação da cabeça femoral, é necessário limpar cuidadosamente o cone. A seguir, a cabeça femoral correspondente tem de ser aplicada manualmente e fixa com o conjunto de instrumentos para a cabeça, assim como com uma batida de martelo adequada no cone. Antes da utilização das cabeças femorais de cerâmica, a respetiva versão válida atual das instruções de utilização disponível no website www.ohst.de/ifu/ deve ser respeitada. Após o reposicionamento, é necessário verificar a estabilidade, mobilidade e tensão muscular definitivas.

Atenção: É expressamente salientado que, no caso de uma troca ou revisão intraoperatória da cabeça femoral, devem ser usadas exclusivamente cabeças femorais sem cone cerâmico. Isto aplica-se independentemente dos materiais que constituíram o emparelhamento de cones precedente.

Atenção: No caso de danos ou rutura de um componente de cerâmica é recomendada a revisão completa dos componentes protéticos o mais rapidamente possível. Neste caso, a utilização de cabeças femorais de metal no âmbito de uma revisão é contraindicada, visto que podem ocorrer complicações graves, potencialmente fatais. Na fase intraoperatória, no caso raro de uma rutura do componente cerâmico, é necessário um desbridamento rigoroso com remoção de todas as partículas cerâmicas detetáveis, bem como uma irrigação exaustiva da ferida.

Vorsicht: Deve ser observado o limite de peso do paciente para os tamanhos da Expersus haste da anca cimentada mencionados em 1.1.

Se, durante a fase intra-operatória, for necessário remover a prótese original já colocada, está disponível um extractor de haste de anca.

Antes de aplicar o cimento (numa fixação cimentada) ou antes de aplicar o implante (numa fixação não cimentada), o local do implante tem de ser bem limpo. Ao fazê-lo, é necessário garantir que todas as partículas soltas (p. ex. esquirlas, partículas resultantes do desgaste das ferramentas, etc.) são removidas do local do implante preparado.

As superfícies revestidas com camadas porosas (TPS, Bonit®, CaP, HA) e as superfícies rugosas dos implantes não podem entrar em contacto com o vestuário ou com outros materiais que libertem fibras.

Para a correta execução do passo de cimentação devem ser respeitadas as indicações do fabricante relativamente à utilização do cimento ósseo. Para minimizar os riscos de complicações cardiovasculares graves (provocadas por BCIS = Bone cement implantation syndrome), recomenda-se o uso de cimento ósseo misturado em vácuo. Numa fixação cimentada, os implantes têm de ser aplicados centralmente e a direito na base de cimento. Depois da aplicação do cimento, todas as partículas de cimento soltas ou em excesso têm de ser removidas da zona da ferida.

Atenção: Durante a utilização de instrumentos cirúrgicos de alta frequência (p. ex. cauterizador) é necessário assegurar que estes não entram em contacto com os implantes ou com instrumentos. Caso contrário, os implantes ou instrumentos podem ficar danificados ao

ponto de falharem (p. ex. rutura). Se um implante se tiver danificado, não pode ser deixado no paciente, tendo, pelo contrário, de ser trocado por um implante novo e intacto. Se existirem instrumentos danificados, só podem continuar a ser utilizados se a respetiva utilização prevista estiver inequivocamente satisfeita.

2.4

Tecnologia operatória

Depois de aberta a cápsula articular e da luxação da cabeça femoral na caixa, a ressecção da mesma deverá realizar-se de modo semelhante ao planeamento pré-operatório e a cabeça femoral totalmente removida.

Para a marcação dos níveis da ressecção, está disponível um calibre de ressecção do quadril (opcional). Em seguida, abrir o canal medular com o bisturi para cavidades. Este deve ser inserido amplamente na lateral e dorsal para facilitar a condução posterior das fresas, no sentido do eixo femoral. O bisturi para cavidades deve ser colocado em conformidade com a torção anterior pretendida. Deve ser evitada a fratura do trocânter. A abertura do canal medular pode ser alargada através da sovela de abertura.

Após o canal medular ter sido aberto, segue-se o fresamento da haste femoral. A primeira fresa determina a orientação dos tamanhos subsequentes. Por isso, é necessário ter em atenção a torção anterior correta durante o primeiro processo de fresagem. A torção anterior pode ser verificada por intermédio de uma barra guia e do punho para fresas e deverá ser, em regra, de 10°-15°. Deve iniciar-se pelo tamanho de fresa menor a unir ao punho da fresa. Em seguida, aplicar as outras fresas, em ordem de tamanho crescente, até chegar ao tamanho definido no pré-operatório. As indicações dos tamanhos das fresas correspondem aos tamanhos dos implantes. O assentamento correto da fresa no fémur pode ser verificado realizando um controlo com conversor de imagem. Se, durante o processo de fresagem, o tamanho da haste não corresponder ao tamanho definido no pré-operatório e a diferença for de dois ou mais tamanhos, significa um eventual alinhamento incorreto do eixo ou uma deficiência óssea. Neste caso, pode a haste selecionada ser demasiado pequena e não garantir, desse modo, a necessária estabilidade. Para os diferentes caminhos de acesso, temos também disponíveis, mediante pedido, punhos para fresas especiais.

As fresas são, como tal, projetadas de modo a poderem ser utilizadas também em reposicionamento de teste. Neste processo, é possível verificar o comprimento da perna, o alcance do movimento e a tensão do ligamento por via do assentamento de diferentes cones de teste e cabeças de teste. Remover o punho da fresa que se encontre no fémur e colocar o cone de teste na fresa. Para o reposicionamento de teste das distintas variantes de haste, estão disponíveis cones de teste com dois deslocamentos. Se se encontrarem na posição correta, os cones de teste deverão engatar. Em seguida, colocar manualmente a cabeça de teste no cone de teste. Para o reposicionamento de teste, estão disponíveis cabeças de teste com diferentes diâmetros, nos comprimentos de colo S até XL. Após a reposição, devem ser controladas a estabilidade, mobilidade e a tensão dos músculos definitivas. Tratando-se de uma Expertus haste da anca cimentada, o restritor de cimento é implantado de seguida e, logo depois, é colocado o cimento. Este passo deverá ser ignorado, no caso de se tratar de uma variante da Expertus haste da anca não cimentada. O restritor de cimento é usado em função do diâmetro diafisário do canal medular medido na fase pré-operatória. Para uma colocação controlada à profundidade ótima está disponível um instrumento posicionador especial. Para diâmetros do canal medular entre 14 mm e 19 mm é recomendado o tamanho 1, para diâmetros entre 18 mm e 22 mm recomenda-se o tamanho 2. Aparafusar o restritor de cimento na haste roscada do instrumento posicionador para o inserir no canal medular. A profundidade de inserção pode ser controlada através da escala de medição na haste roscada e deverá ficar no mínimo 5 mm acima da prótese da haste da anca a implantar, mas não mais de 20 mm. É também possível avaliar a posição do restritor de cimento na haste do fémur em função da posição do anel de contraste, observada via radiografia. Por último, rodar o instrumento posicionador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o poder retirar. Depois de inserido o restritor de cimento, o local do implante deverá ser lavado e seco. A implantação do restritor de

cimento deve estar concluída antes da colocação do cimento ósseo. O cimento deve ser colocado de acordo com a mais moderna técnica de cimentação, tendo em consideração as informações de utilização do fabricante de cimento.

Com o impactador da haste, colocar a prótese até aos níveis da ressecção no local de deposição do implante. No caso de uma variante cimentada, proceder logo de seguida à injeção do cimento ósseo. Aguardar até que este endureça exercendo uma ligeira pressão. Segue-se a limpeza e secagem rigorosas do cone da prótese e a colocação da cabeça femoral com o comprimento do colo anteriormente definido (S até XL).

Atenção: Não podem ser utilizadas cabeças femorais com um comprimento do colo superior a XL!

Em seguida, reposicionar na caixa a haste com a cabeça femoral e controlar o alcance de movimentos, o comprimento da perna e a tensão do ligamento. A operação é concluída de forma rotineira com a sutura em camadas.

3. Embalagem e esterilidade

Dependendo do procedimento de esterilização, os implantes são embalados num saco transparente triplo de película laminada de plástico (radioesterilização mín. 25 kGy) ou num saco transparente duplo de Tyvek (esterilização com óxido de etileno) com cartão. Os instrumentos são fornecidos não estéreis em embalagens de proteção e, antes da sua utilização, têm de ser limpos e esterilizados de acordo com a respetiva versão válida atual das instruções de utilização (50000354) disponível no website www.ohst.de/ifu/. A data de validade indicada pressupõe que a embalagem foi mantida sem danos e fechada, armazenada em condições apropriadas.

Atenção: Os implantes não podem ser reesterilizados! Uma nova preparação de componentes não implantados cuja embalagem tenha sido aberta só pode ser realizada pelo fabricante, uma vez que é necessário voltar a realizar processos individuais validados.

O saco exterior da embalagem do saco transparente triplo deve ser removido juntamente com o cartão por pessoal não esterilizado. No caso da embalagem do saco transparente duplo, apenas o cartão deve ser removido por pessoal não esterilizado. O segundo saco deve ser aberto de modo a que a esterilidade do saco interior não seja comprometida. O saco interior é retirado e aberto por pessoal esterilizado. Desta forma o implante está disposto de forma a que o cirurgião possa retirar diretamente o implante esterilizado.

4. Planeamento pré-operatório e cuidados pós-operatórios

O planeamento pré-operatório com base em radiografias, dados TAC e semelhantes é indispensável e fornece informações importantes sobre os implantes adequados, o posicionamento, possíveis combinações de componentes e possibilita uma selecção prévia do tamanho do implante a utilizar. A operação só deve ser realizada depois de clarificada a tolerância do paciente aos materiais. Para o planeamento da operação deverão utilizar-se os gabaritos de raios X. Além disso, deve ser observado o limite de peso do paciente para os tamanhos da Expersus Haste da anca cimentada mencionados em 1.1. Estes estão disponíveis para todos os tamanhos com uma ampliação de 1,15:1. Além disso os gabaritos de raios X estão disponíveis na escala 1:1 em formato digital. Deverá dispor-se igualmente de próteses de amostra para a verificação do posicionamento correto (se aplicável) e implantes adicionais para o caso de serem necessários tamanhos diferentes ou de o implante previsto não poder ser utilizado. Nos cuidados pós-operatórios devem ser utilizados procedimentos reconhecidos.

5. Indicação

- Desgaste avançado da articulação da anca devido a artrite degenerativa, pós-traumática ou reumatóide ou displasia da anca congênita
- Fratura (p. ex. fratura do colo do fêmur) ou necrose avascular da cabeça femoral
- Sequela de operações anteriores, p. ex. osteossíntese, reconstrução da articulação, artrodeese
- Alguns casos determinados de anquilose

As endopróteses da anca, ainda que não sejam concebidas com o intuito de ter a mesma capacidade que os ossos normais e saudáveis relativamente aos graus de atividade e às cargas, elas conseguem, em muitos casos, restabelecer a mobilidade, ao mesmo tempo que contribuem para o alívio da dor. Estas endopróteses só deverão ser utilizadas quando todos os outros métodos de tratamento que visam preservar as articulações, sejam eles operativos ou conservativos, que foram clinicamente classificados de forma correta e atempada, não tiverem tido o resultado pretendido.

6. Contra-indicação

- Infecção aguda ou crónica, local ou sistémica
- Doenças graves nos músculos, nervos ou vasos sanguíneos que afetem o membro em questão
- Falta de substância óssea ou qualidade óssea insuficiente que afetem o posicionamento estável da prótese
- Qualquer doença concomitante que possa afetar o funcionamento do implante
- Hipersensibilidade aos materiais utilizados
- Peso do paciente acima de 65 kg para o tam. da Expersus haste da anca cimentada de 1 UN, 135 °, tam. 2 UN, 135 ° e tam. 2 STD 125° (REF 367-1556, 367-1557 e 367-1547)
- Peso do paciente acima de 90 kg para o tam. da Expersus haste da anca cimentada de 3 UN, 135 ° e tam. 3 STD 125° (REF 367-1558 e 367-1548)

Se forem utilizadas cabeças femorais com uma extremidade inicial do colo (XL), o intervalo de movimentos está reduzido em cerca de 30°, sendo alcançados valores entre os 80° e os 100° em termos de flexão e extensão.

7. Fatores de risco e condições que podem influenciar o sucesso da operação

Atenção: As experiências clínicas mostraram que a presença de uma ou mais das seguintes circunstâncias envolventes (fatores de risco) pode levar a tempos de imobilização mais curtos, complicações mais frequentes ou um resultado geral não satisfatório da artroplastia da anca. Esta lista não é exaustiva.

Fatores de risco e condições gerais:

- Excesso de peso
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Grupos de pacientes com doenças psíquicas ou associadas a dependências
- Gravidez
- Ingestão de doses elevadas de cortisona ou citostáticos

- Existência ou possibilidade de doenças infecciosas com possível manifestação na articulação
- Trombose venosa profunda das pernas e/ou embolia pulmonar na anamnese
- Eventuais riscos genéricos associados à operação

Fatores de risco e condições gerais específicos da artroplastia da anca:

- Distúrbios do metabolismo ósseo (osteoporose, osteomalacia)
- Ocorrência de fissuras, em casos raros fracturas
- Distúrbios circulatórios do membro afectado
- Distúrbios neurológicos do membro afectado
- Deficiências musculares da articulação afectada
- Espasmos musculares ou outros quadros clínicos espásticos
- Crescimento em crianças e adolescentes
- Cargas extremas expectáveis, por ex. devido a trabalho e desporto
- Epilepsia ou outros motivos para acidentes repetidos com elevado risco de fractura
- Deformações articulares que dificultam a fixação do implante
- Debilitação das estruturas de apoio devido a tumor

8. Efeitos indesejados

Os riscos e efeitos indesejados a seguir indicados podem verificar-se na sequência de uma artroplastia total da anca (THA) ou hemiartroplastia:

- Reações a corpos estranhos, osteólise, relaxamento
- ARMD (reações adversas a resíduos metálicos)/trunionose/metalose
- Reações tóxicas
- Luxação/deslocação/dissociação
- Mobilidade limitada
- Relaxamento
- Falha do implante
- Dismetria nos membros inferiores
- Deslizamento da haste
- Fratura do osso
- Instabilidade
- Danos nos tecidos
- Ossificação heterotópica
- Trombose venosa profunda
- Hemorragia
- Infecções
- Embolia pulmonar
- Paragem cardíaca
- Enfarte do miocárdio/AVC
- Reação à cimentação óssea/Síndrome BCIS (Bone cement implantation syndrome) (por ex., arritmias cardíacas, resistência vascular pulmonar elevada)

Atenção: Devido à ocorrência de efeitos adversos específicos, pode ser necessária uma cirurgia de revisão.

9. Informação do paciente, documentação

As informações sobre a identificação dos implantes colocados devem ser documentadas nos documentos do doente. Nas embalagens dos implantes estéreis encontram-se as respetivas etiquetas.

O paciente deve ser esclarecido sobre os benefícios e os riscos do procedimento. Quando o implante for considerado como a melhor solução para o paciente, embora algumas das contra-indicações acima indicadas se apliquem a este, o paciente deverá ser esclarecido quanto aos efeitos esperados destas condições, bem como dos riscos expectáveis.

Os pacientes que recebam uma prótese da anca têm de ser advertidos de que a vida útil do implante depende de diferentes fatores, logo, uma determinação específica sobre uma vida útil prevista não é possível. A vida útil depende do peso e grau de atividade do paciente, da qualidade óssea existente, de doenças concomitantes presentes, das interfaces deslizantes selecionadas, da qualidade da implantação e de complicações imprevistas devido, por exemplo, a quedas ou acidentes. De acordo com o estado atual da técnica, pode-se esperar uma vida útil de aproximadamente 10 a 15 anos. O paciente deve ser informado sobre atividades e, se aplicável, do limite de peso através dos quais possa diminuir os efeitos destas circunstâncias agravantes. O paciente deve ser informado sobre atividades através das quais possa diminuir os efeitos destas circunstâncias agravantes.

Todas as informações dadas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico que realizará a operação. Em caso de exames de ressonância magnética poderão verificar-se efeitos indesejados que afetam negativamente o paciente. Os efeitos possíveis incluem, entre outros, perturbações, aquecimento do implante, indução de correntes elétricas, relaxamento do implante. Antes da utilização deverão estudar-se as instruções de utilização do fabricante do aparelho. No âmbito de uma avaliação individual de risco e em caso de dúvida, recomenda-se a verificação de implantes de comparação quanto à sua adequação ao respetivo aparelho de ressonância magnética. O paciente deve ser informado sobre os riscos.

O relatório de síntese sobre a segurança e desempenho clínico está disponível na base de dados Eudamed. O relatório de síntese pode ser disponibilizado mediante solicitação até ao lançamento da base de dados.

10. Passaporte do implante

Depois da operação deverá ser dado ao paciente um passaporte do implante com todas as informações importantes sobre o implante. No caso de cuidados primários, são utilizados vários componentes de um sistema, de modo que o passaporte do implante pode ser diretamente obtido da OHST Medizintechnik AG. Para a documentação do implante utilizado existem etiquetas autocolantes do produto. Estas etiquetas contêm a designação do produto, o número do artigo (REF), o número de série (SN), o código UDI e o fabricante, incluindo o website.

O passaporte do implante deve ser preenchido com os dados do paciente (nome do paciente ou identificação do-paciente), a data da implantação, bem como com o nome e endereço do estabelecimento de saúde que faz a implantação e uma etiqueta para cada componente implantado deve ser colada na área designada.

O paciente deve ser informado pelo utilizador que qualquer informação adicional ou atualizada que garanta a utilização segura do produto pelo paciente está disponível no website mencionado.

11. Explicação dos símbolos das etiquetas

Os símbolos usados pela OHST Medizintechnik AG podem ser consultados no anexo (Vide 154).

**ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ****Στέλεχος ισχίου Experts**

Προτού χρησιμοποιήσει το προϊόν, ο χρήστης οφείλει να μελετήσει επιμελώς και να τηρεί τις παρακάτω συστάσεις και υποδείξεις, καθώς και τις ειδικές υποδείξεις για το προϊόν.

Ο αρμόδιος για τη διάθεση αυτών των προϊόντων στην αγορά δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που οφείλονται σε αδόκιμη χρήση ή αδόκιμο χειρισμό, ιδίως στην παράβλεψη των παρακάτω οδηγιών χρήσης ή σε αδόκιμη περιποίηση ή συντήρηση.

Τα συγκεκριμένα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρούς με εμπειριστάωμένες γνώσεις, εμπειρίες και δεξιότητες στον τομέα της αρθροπλαστικής ισχίου. Η εξοικείωση με τη συνιστώμενη για το συγκεκριμένο σύστημα χειρουργική τεχνική και την επιμελή εφαρμογή της είναι απολύτως απαραίτητη για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος.

Πρέπει πάντα να τηρείται η τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσης, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο www.ohst.de/ifu/.

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Το στέλεχος Experts είναι μια ενδοπρόθεση (μηριαίο στοιχείο) για την αγκύρωση χωρίς τσιμέντο ή με τσιμέντο κατά την ολική αρθροπλαστική ισχίου (ΤΗΑ) ή την ημιαρθροπλαστική ισχίου.

Η παραλλαγή χωρίς χρήση τσιμέντου κατασκευάζεται από ένα κράμα τιτανίου Ti6Al4V (ISO 5832-3) και η παραλλαγή με χρήση τσιμέντου από χάλυβα εμφυτευμάτων (ISO 5832-9). Το στέλεχος ισχίου Experts διαθέτει κώνους 12/14. Το στέλεχος μπορεί να συνδυαστεί με μεταλλικές και κεραμικές κεφαλές ισχίου. Το στέλεχος ισχίου Experts με χρήση τσιμέντου φέρει επίστρωση τιτανίου-πλάσματος και υδροξυαπατίτη εκτός από τη σπλιβωμένη περιοχή του αυχένα. Το στέλεχος με τσιμέντο έχει μια σαπινέ, ελαφρώς αμβρολημένη επιφάνεια στην περιοχή του σώματος.

Για τις διαφορετικές ανατομίες μηριαίου των ασθενών, υπάρχουν διαθέσιμα 9 μεγέθη με τυπική έκδοση 125° και 135° για την παραλλαγή χωρίς τσιμέντο και 9 μεγέθη με τυπική έκδοση 125° και 10 μεγέθη στην τυπική έκδοση 135° για την παραλλαγή με τσιμέντο.

Γενικά, υπάρχει η δυνατότητα θεραπείας με το στέλεχος ισχίου Experts σε ασθενείς στους οποίους ενδείκνυται η αρθροπλαστική ισχίου. Η θεραπεία με ένα στέλεχος ισχίου Experts επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Όλες οι παραλλαγές εμφυτεύματος του στέλεχους ισχίου Experts μπορούν να εγκατασταθούν με τα ίδια εργαλεία.

Το προϊόν, το περιεχόμενο της συσκευασίας και τα χρησιμοποιούμενα υλικά προσδιορίζονται στις επικέτες. Το εμφύτευμα πρέπει να εμφυτεύεται με κατάλληλη χειρουργική τεχνική με την οποία είναι εξοικειωμένος ο χειρουργός. Προς το σκοπό αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επεξηγήσεις της σχετικής χειρουργικής τεχνικής.

1.1

Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Στέλεχος ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου		
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 1 STD, 135°, με χρήση τσιμέντου (*)	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1556
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 2 STD, 135°, με χρήση τσιμέντου (*)	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1557
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 3 STD, 135°, με χρήση τσιμέντου (**)	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1558
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 4 STD, 135°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1559
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 5 STD, 135°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1560
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 6 STD, 135°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1561
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 7 STD, 135°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1562
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 8 STD, 135°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1563
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 9 STD, 135°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1564
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 10 STD, 135°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1565
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 2 STD, 125°, με χρήση τσιμέντου (*)	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1547
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 3 STD, 125°, με χρήση τσιμέντου (**)	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1548
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 4 STD, 125°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1549
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 5 STD, 125°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1550
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 6 STD, 125°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1551
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 7 STD, 125°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1552
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 8 STD, 125°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1553
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 9 STD, 125°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1554
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 10 STD, 125°, με χρήση τσιμέντου	ISO 5832-9 χάλυβας εμφυτευμάτων	367-1555

(*) Περιορισμός βάρους σε 65 κιλά (βλ. Αντενδείξεις)



(**) Περιορισμός βάρους σε 90 κιλά (βλ. Αντενδείξεις)



Στέλεχος ισχίου Expersus χωρίς χρήση τσιμέντου		
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 2 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 3 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 4 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 5 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 6 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 7 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 8 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 9 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 10 STD, 135°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 2 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 3 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 4 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 5 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 6 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 7 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 8 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 9 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Στέλεχος ισχίου Expersus, μέγ. 10 STD, 125°, χωρίς χρήση τσιμέντου	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Πώμα τσιμέντου		
Πώμα τσιμέντου, μέγ. 1, εξωτερική Ø 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Πώμα τσιμέντου, μέγ. 2, εξωτερική Ø 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Επισκόπηση εργαλείων

Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα παρακάτω αναφερόμενα εργαλεία της εταιρείας OHST Medizintechnik AG:

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Εργαλεία στελέχους ισχίου Expersus	367-1493
Εργαλεία ξέστρου στελέχους ισχίου Expersus	367-1492
Εργαλεία εξαγωγής στελέχους ισχίου	206-010

1.3 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Χειρουργική τεχνική στελέχους ισχίου Expersus χωρίς χρήση τσιμέντου	50000351
Χειρουργική τεχνική στελέχους ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου	50000352
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχίου Expersus χωρίς χρήση τσιμέντου STD 135° KD28	367-246
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχίου Expersus χωρίς χρήση τσιμέντου STD 125° KD28	367-247
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχίου Expersus χωρίς χρήση τσιμέντου STD 135° KD32	367-074

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχύος Expersus χωρίς χρήση τσιμέντου STD 125° KD32	367-075
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχύος Expersus με χρήση τσιμέντου STD 135° KD28	367-244
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχύος Expersus με χρήση τσιμέντου STD 125° KD28	367-245
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχύος Expersus με χρήση τσιμέντου STD 135° KD32	367-072
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχύος Expersus με χρήση τσιμέντου STD 125° KD32	367-073
Υπόδειξη χρήσης εργαλείων εξαγωγής	50000428
Υπόδειξη χρήσης εργαλείου επανατοποθέτησης στελέχους	50000427
Ταυτότητα εμφυτεύματος	50000572

2. Χειρισμός

2.1 Γενικές υποδείξεις

Το συγκεκριμένο εμφύτευμα αποτελεί τμήμα ενός συστήματος και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα αντίστοιχα γνήσια εξαρτήματα του συστήματος. Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα προαναφερόμενα εργαλεία του συστήματος. Πριν από τη χρήση των εργαλείων πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση της τρέχουσας έκδοσης των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης (50000354), η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο www.ohst.de/ifu/.

Προσοχή: Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται πάντοτε στις πλήρεις, άθικτες προστατευτικές συσκευασίες τους. Η συσκευασία των εμφυτευμάτων δεν πρέπει να εκτίθεται απευθείας στην ηλιακή ακτινοβολία. Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχετε τη συσκευασία για ζημιές, επειδή αυτές επηρεάζουν τη στεριότητα.

Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχετε την ταύτισή του με το χαρακτηρισμό της συσκευασίας (αριθ. προϊόντος /αριθ. σειράς /μέγεθος).

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία πρέπει να τηρούνται οι ανάλογες προδιαγραφές υγιεινής. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία όλων των επιφανειών του εμφυτεύματος από ζημιές, επειδή αυτές θα μπορούσαν να είναι καθοριστικής σημασίας για ενδεχόμενες αποτυχίες. Για το λόγο αυτό, η πρόθεση δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αντικείμενα, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιές στην επιφάνειά της. Κάθε εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τον εντοπισμό τυχόν ελαττωματικών σημείων προτού χρησιμοποιηθεί.

Η επεξεργασία ή η κάμψη ενός εμφυτεύματος όχι μόνο περιορίζουν τη διάρκεια ζωής του, αλλά σε περίπτωση καταπόνησης μπορούν επίσης να προκαλέσουν καταστροφή της πρόσδεσης άμεσα ή με την πάροδο του χρόνου. Για το λόγο αυτό απαγορεύεται η μηχανική ή κατ' άλλον τρόπο επεξεργασία του εμφυτεύματος. Απαγορεύεται η χρήση εμφυτευμάτων από ελαττωματικές συσκευασίες, καθώς και μη αποστειρωμένων, ακαθάρτων, ελαττωματικών ή με εσφαλμένο ή μη εξουσιοδοτημένο τρόπο επεξεργασμένων εμφυτευμάτων.

Προσοχή: Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία χρήση! Οι επιμέρους καταπονήσεις των λειτουργικών επιφανειών σε έναν ασθενή διαμορφώνουν αυτές τις επιφάνειες κατά τρόπον που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση. Τα ίχνη καταπόνησης στις λειτουργικές

επιφάνειες δεν μπορούν να εξακριβώνονται ασφαλώς μόνο με οπτικές μεθόδους. Για το λόγο αυτό πρέπει να θεωρείται εκ των προτέρων ως δεδομένη η πρόκληση ζημιών ύστερα από την αφαίρεση που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση.

Στα στοιχεία εμφυτευμάτων τα οποία προορίζονται για χρήση σε μία μόνο πλευρά του σώματος ο εκάστοτε προσανατολισμός επισημαίνεται στα εμφυτεύματα με την ένδειξη «L» για την αριστερή πλευρά του σώματος και την ένδειξη «R» για τη δεξιά πλευρά του σώματος. Ο προσανατολισμός των εμφυτευμάτων πρέπει να αντιστοιχεί οπωσδήποτε στην πλευρά του σώματος της προς αποκατάσταση άρθρωσης. Στοιχεία εμφυτευμάτων χωρίς επισήμανση της πλευράς του σώματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο στην αριστερή όσο και στη δεξιά άρθρωση.

Τα μέρη της συσκευασίας και τα εμφυτεύματα πρέπει να οδηγούνται στη διαδικασία διαχείρισης αποβλήτων ανάλογα με τα υλικά κατασκευής τους και σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις.

Κατόπιν συμφωνίας με τον κατασκευαστή είναι επίσης δυνατή η επιστροφή αυτών των εμφυτευμάτων σε αυτόν για τη δωρεάν και ορθή διάθεσή τους. Τα επιστρεφόμενα στον κατασκευαστή προϊόντα πρέπει να επισημαίνονται ως «Επιστροφή για διάθεση» και πρέπει είναι καθαρισμένα και αποστειρωμένα και να συνοδεύονται από αποδεικτικό απομόλυνσης ή/και υγειονομικό πιστοποιητικό καταλληλότητας.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

2.2 Επιτρεπτός συνδυασμός στοιχείων

Για τη συναρμογή με το εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι παρακάτω κεφαλές ισχίου:

Ονομαστική Ø	Χαρακτηρισμός	Μήκος αυχένα	Αριθμός προϊόντος
Ø22 mm	Κεφαλή ισχίου CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 έως 030-2202
Ø28 mm	Κεφαλή ισχίου, χάλυβας εμφυτευμάτων (ISO 5832- 9), 12/14, S/M/L/XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 έως 020-2803
	Κεφαλή ισχίου, CoCrMo (ISO 5832-12), 12/14, S/M/L/XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 έως 030-2803
	Κεφαλή ισχίου Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 έως 367-909
	Κεφαλή ισχίου Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 έως 367-1142
	Κεφαλή ισχίου ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 έως 384-003
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 έως 013-003

Ονομαστική Ø	Χαρακτηρισμός	Μήκος πυξένη	Αριθμός προϊόντος
Ø32 mm	Κεφαλή ισχίου, χάλυβας εμφυτευμάτων (ISO 5832-9), 12/14, S/M/L/XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 έως 020-3203
	Κεφαλή ισχίου, CoCrMo (ISO 5832-12), 12/14, S/M/L/XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 έως 030-3203
	Κεφαλή ισχίου Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 έως 367-912
	Κεφαλή ισχίου Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 έως 367-1145, 367-1149
	Κεφαλή ισχίου ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 έως 384-006
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 έως 013-007
Ø36 mm	Κεφαλή ισχίου Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 έως 367-932
	Κεφαλή ισχίου Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 έως 367-1148, 367-1150
	Κεφαλή ισχίου ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 έως 384-009
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 έως 013-011
Ø40 mm έως Ø60 mm	Κεφαλή κατάγματος, μέγ. S χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 έως 155-160
	Κεφαλή κατάγματος, μέγ. M χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 έως 155-060
	Κεφαλή κατάγματος, μέγ. L χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 έως 155-260

Εγγυόμαστε τη συμβατότητα των προϊόντων μας μόνο σε συνδυασμό με τα δικά μας προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, καθώς και τα εγκεκριμένα από εμάς για το συνδυασμό προϊόντα, για τα οποία υπάρχει

ανάλογη έγκριση. Για το σκοπό αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των ενδοπροσθετικών, καθώς και ο εγκεκριμένος από την εταιρεία OHST πίνακας συνδυασμών. Ο συνδυασμός εμφυτευμάτων της εταιρείας OHST Medizintechnik AG με στοιχεία άλλων κατασκευαστών, για το οποία δεν υπάρχει έγκριση της εταιρείας OHST, αποκλείεται για λόγους ασφάλειας και ευθύνης προϊόντων.

2.3 Υποδείξεις χρήσης

Η εφαρμογή του εμφυτεύματος πραγματοποιείται με ή χωρίς τσιμέντο. Κατά την εφαρμογή με χρήση τσιμέντου πρέπει να χρησιμοποιείται πώμα τσιμέντου. Πριν από τη χρήση του πώματος τσιμέντου είναι επιβεβλημένη η τήρηση της τρέχουσας έκδοσης των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο www.ohst.de/ifu/. Το εμφύτευμα διαθέτει κώνο 12/14 για τη σύνδεση με την κεφαλή ισχίου. Ο κώνος του στελέχους του ισχίου και ο εσωτερικός κώνος της κεφαλής ισχίου πρέπει να είναι καθαροί και άθικτοι κατά τη συναρμολόγηση. Πριν από την τοποθέτηση της κεφαλής ισχίου πρέπει να καθαρισθεί επιμελώς ο κώνος. Η κατάλληλη κεφαλή ισχίου πρέπει να τοποθετηθεί στη συνέχεια με το χέρι και να στερεωθεί στον κώνο με το εργαλείο τοποθέτησης κεφαλής και κατάλληλο κτύπημα με σφυρί. Κατά τη χρήση κεραμικών κεφαλών ισχίου είναι επίσης επιβεβλημένη η τήρηση της τρέχουσας έκδοσης των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο www.ohst.de/ifu/. Μετά την επανατοποθέτηση πρέπει να ελεγχθούν η οριστική σταθερότητα, η κινητικότητα και η μυική τάση.

Προσοχή: Επισημαίνεται ρητά ότι σε περίπτωση ανικατάστασης κατά τη χειρουργική επέμβαση ή ανάταξης της κεφαλής ισχίου πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά κεφαλές ισχίου χωρίς κεραμικό κώνο. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τα υλικά κατασκευής του προηγούμενου συνδυασμού κώνου.

Προσοχή: Σε περίπτωση ζημιών ή θραύσης ενός κεραμικού στοιχείου συνιστάται η πλήρης ανάταξη των κεραμικών στοιχείων το συντομότερο δυνατό. Στην περίπτωση αυτή αντενδίδονται η χρήση μεταλλικών κεφαλών ισχίου στο πλαίσιο μιας ανάταξης, επειδή μπορούν να προκύψουν σοβάρές, εν μέρει επικίνδυνες για τη ζωή επιπλοκές. Κατά τη χειρουργική επέμβαση απαιτείται οπωσδήποτε σε σπάνιες περιπτώσεις θραύσης του κεραμικού στοιχείου ο σχολαστικός χειρουργικός καθαρισμός με αφαίρεση όλων των κεραμικών θραυσμάτων που μπορούν να βρεθούν και η ενδελεχής πλύση του τραύματος.

Προσοχή: Πρέπει να τηρείται ο περιορισμός βάρους του ασθενούς που αναφέρεται στις αντενδείξεις για τα μεγέθη του στελέχους ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου που αναφέρονται στο σημείο 1.1.

Εάν κατά τη χειρουργική επέμβαση καταστεί αναγκαία η αφαίρεση της ήδη τοποθετημένης γνήσιας πρόθεσης, διατίθεται ένα εργαλείο εξαγωγής του στελέχους του ισχίου για το σκοπό αυτό.

Πριν από την εισαγωγή του τσιμέντου (στην περίπτωση της αγκύρωσης με τσιμέντο) ή την εισαγωγή του εμφυτεύματος (στην περίπτωση της αγκύρωσης χωρίς τσιμέντο) πρέπει να εκπλυθεί επαρκώς η θέση του εμφυτεύματος. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την απομάκρυνση όλων των ασύνδετων σωματιδίων (π.χ. θραυσμάτων οστού, σωματιδίων εκτριβής των εργαλείων κλπ.) από την παρασκευασμένη θέση του εμφυτεύματος.

Οι επιφάνειες με πορώδη επίστρωση (TPS, Bonit®, CaP, HA) και οι υποβληθείσες σε τράχυνση επιφάνειες των εμφυτευμάτων δεν επιτρέπεται να έρθουν σε επαφή με ενδύματα ή άλλα υλικά που αποβάλλουν ίνες. Για τη σωστή εκτέλεση του σταδίου τσιμέντου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι υποδείξεις του κατασκευαστή για τη χρήση του οστικού τσιμέντου. Προκειμένου να περιοριστεί ο

κίνδυνος σοβαρών καρδιαγγειακών επιπλοκών (που προκαλούνται από το σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου BCIS=Bone cement implantation syndrome), συνιστάται η χρήση οστικού τσιμέντου που αναμειγνύεται σε κενό.

Για την αγκύρωση με τσιμέντο, τα εμφυτεύματα πρέπει να εισάγονται κεντρικά και ευθύγραμμα στο τσιμέντο. Σε συνέχεια του σταδίου τσιμέντου πρέπει να αφαιρεθούν όλα τα προεξέχοντα ή ασύνδετα τμήματα τσιμέντου από την περιοχή του τραύματος.

Προσοχή: Κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων υψηλής συχνότητας (π. χ., καυτήρες) πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε αυτά να μην έρχονται σε επαφή με τα εμφυτεύματα ή τα εργαλεία. Τα εμφυτεύματα ή τα εργαλεία μπορούν αλλιώς να υποστούν τόσο σοβαρές ζημιές που να μπορεί να προκληθεί καταστροφή (π. χ., θραύση). Σε περίπτωση που ένα εμφύτευμα έχει υποστεί ζημιές, αυτό δεν επιτρέπεται παραμείνει στο σώμα του ασθενούς, αλλά πρέπει να αντικατασταθεί από καινούργιο και άθικτο εμφύτευμα. Σε περίπτωση που προκληθούν ζημιές σε εργαλεία, αυτά επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον είναι απόλυτα δεδομένος ο προβλεπόμενος σκοπός χρήσης τους.

2.4 Χειρουργική τεχνική

Μετά τη διάνοιξη του αρθρικού θύλακα και την παρεκτόπιση της κεφαλής του μηριαίου από το κυτέλιο, πρέπει να διεξαχθεί η εκτομή του ανάλογα με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και να αφαιρεθεί εντελώς η κεφαλή ισχίου.

Για τη σήμανση του επιπέδου εκτομής διατίθεται ένας κανόνας εκτομής αυχένα του μηριαίου οστού. Στη συνέχεια διανοίγεται το χώρο του μυελού με τη σμίλη κοιλοτήτων. Αυτή πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση πλευρικά και ραχιαία προκειμένου να διευκολύνει τη μετέπειτα εισαγωγή των ξέστρων προς την κατεύθυνση του άξονα του μηριαίου. Η σμίλη κοιλοτήτων πρέπει να τοποθετηθεί ανάλογα με την επιθυμητή πρόσθια στρέψη. Πρέπει να αποφευχθεί τυχόν θραύση του μείζονα τροχαντήρα. Το άνοιγμα του χώρου του μυελού μπορεί να διευρυνθεί με το σουβλί διάνοιξης.

Μετά τη διάνοιξη του χώρου του μυελού ακολουθεί η διάνοιξη με ξέστρο του στελέχους του μηριαίου. Το πρώτο ξέστρο καθορίζει τον προσανατολισμό των επόμενων μεγεθών. Κατά συνέπεια πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ήδη κατά την πρώτη διαδικασία ξέστρου η σωστή πρόσθια στρέψη. Αυτή η πρόσθια στρέψη μπορεί να ελεγχθεί με τη ράβδο-οδηγό και τη χειρολαβή ξέστρου και κυμαίνεται κατά κανόνα μεταξύ 10° και 15°. Αρχικά χρησιμοποιείται το μικρότερο μέγεθος ξέστρου που συνδέεται με τη χειρολαβή ξέστρου. Στη συνέχεια χρησιμοποιούνται με αύξουσα σειρά τα υπόλοιπα ξέστρα μέχρι να επιτευχθεί το μέγεθος που έχει καθοριστεί στο προεγχειρητικό στάδιο. Τα στοιχεία μεγεθών των ξέστρων ταυτίζονται με τα μεγέθη εμφυτεύματος. Η σωστή έδραση του ξέστρου στο μηριαίο μπορεί να ελεγχθεί με ελαγχο μετατροπέα εικόνας. Σε περίπτωση που κατά τη διαδικασία ξέστρου το μέγεθος του στελέχους δεν αντιστοιχεί με το καθορισμένο κατά το προεγχειρητικό στάδιο μέγεθος και η διαφορά αντιστοιχεί σε δύο ή περισσότερα μεγέθη, είναι πιθανή μια εσφαλμένη ευθυγράμμιση του άξονα ή κάποια οστική παρεμπόδιση. Στην περίπτωση αυτή θα μπορούσε να είναι πολύ μικρό το επιλεγμένο στέλεχος με αποτέλεσμα να μην εξασφαλίζει την απαιτούμενη σταθερότητα. Για τις διάφορες οδύσεις πρόσβασης διατίθενται επίσης κατόπιν παραγγελίας ειδικές χειρολαβές ξέστρου.

Τα ξέστρα κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται και για τη δοκιμαστική μετατόπιση. Κατά τη διαδικασία αυτή μπορούν να ελεγχθούν το μήκος του κάτω άκρου, η έκταση της κίνησης και η τάση των συνδέσμων με τοποθέτηση των διαφόρων δοκιμαστικών κώνων και δοκιμαστικών κεφαλών. Αφαιρείτε τη χειρολαβή από το ξέστρο που παραμένει στο μηριαίο και τοποθετείτε το δοκιμαστικό κώνο στο ξέστρο. Για τη δοκιμαστική επανατοποθέτηση των διαφόρων παραλλαγών στελέχους διατίθενται δοκιμαστικοί κώνοι με δύο τιμές Offset. Οι δοκιμαστικοί κώνοι κουμπώνουν μόλις βρεθούν στη σωστή θέση.

Στη συνέχεια τοποθετείτε τη δοκιμαστική κεφαλή με το χέρι στον δοκιμαστικό κώνο. Για τη δοκιμαστική επανατοποθέτηση διατίθενται δοκιμαστικές κεφαλές διαφόρων διαμέτρων στα μήκη αυχένα S έως XL. Μετά την επανατοποθέτηση πρέπει να ελεγχθούν η οριστική σταθερότητα, η κινητικότητα και η μυϊκή τάση. Στο στέλεχος ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου εμφυτεύεται πρώτα το πώμα τσιμέντου και στη συνέχεια εισάγεται το τσιμέντο. Αυτό το χειρουργικό στάδιο εκπίπτει στην χωρίς χρήση τσιμέντου παραλλαγή του στελέχους ισχίου Expersus. Το πώμα τσιμέντου χρησιμοποιείται σε συνάρτηση με την προσδιορισμένη κατά το προεγχειρητικό στάδιο διαφυσιακή διάμετρο του χώρου του μυελού. Για την ελεγχόμενη εισαγωγή στο ιδανικό βάθος διατίθεται ένα ειδικό εργαλείο τοποθέτησης. Για διάμετρο χώρου μυελού μεταξύ 14 mm και 19 mm συνιστάται το πώμα τσιμέντου μεγέθους 1, ενώ για διαμέτρους από 18 mm έως 22 mm συνιστάται το μέγεθος 2. Βιδώνετε το πώμα τσιμέντου στη ράβδο με σπείρωμα του εργαλείου τοποθέτησης και το εισάγετε κατ' αυτόν τον τρόπο στον χώρο του μυελού. Το βάθος εισαγωγής μπορεί να ελεγχθεί μέσω της κλίμακας της ράβδου με σπείρωμα και θα πρέπει να υπερβαίνει το μήκος στελέχους της προς εμφύτευση πρόθεσης στελέχους ισχίου κατά τουλάχιστον 5 mm, αλλά όχι περισσότερο από 20 mm. Επίσης παρέχεται η δυνατότητα αξιολόγησης της θέσης του πώματος τσιμέντου στο μηριαίο στέλεχος στο πλαίσιο ενός ακτινοσκοπικού ελέγχου με βάση τη θέση του ακτινοσκοπικού δακτυλίου. Κατόπιν αυτού πρέπει να αφαιρέσετε και πάλι το εργαλείο τοποθέτησης ξεβιδώνοντάς το αριστερόστροφα. Μετά την εγκατάσταση του πώματος τσιμέντου πρέπει να πλυθεί και να στεγνώσει η έδρα του εμφυτεύματος. Η εμφύτευση του πώματος τσιμέντου θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την παρασκευή του οστικού τσιμέντου. Το τσιμέντο πρέπει να εισάγεται με σύγχρονη τεχνική τσιμέντου λαμβανομένων οπωσδήποτε υπόψη των πληροφοριών χρήσης του κατασκευαστή του τσιμέντου.

Εισάγετε την πρόθεση με τη σφύρα στελέχους έως το επίπεδο εκτομής στην έδρα του εμφυτεύματος. Στην παραλλαγή με χρήση τσιμέντου, αυτό πρέπει να γίνει αμέσως μετά την έγχυση του οστικού τσιμέντου και με ελαφρά πίεση πρέπει να περιμένετε μέχρι να πήξει το οστικό τσιμέντο. Στη συνέχεια καθαρίζετε σχολαστικά και στεγνώνετε τον κώνο πρόθεσης και τοποθετείτε την κεφαλή ισχίου με το προηγούμενος προσδιορισμένο μήκος αυχένα (S έως XL).

Προσοχή: Απαγορεύεται η χρήση κεφαλών ισχίου με μήκος αυχένα άνω του XL!

Κατόπιν αυτού μετατοπίζετε το στέλεχος με την κεφαλή ισχίου στο κυπέλλο και ελέγχετε την έκταση της κίνησης, το μήκος του κάτω άκρου και την τάση των συνδέσμων. Η χειρουργική επέμβαση ολοκληρώνεται κατά τον συνήθη τρόπο με την κατά στρώσεις περιθάλψη του τραύματος.

3. Συσκευασία και στειρότητα

Ανάλογα με τη μέθοδο αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα συσκευάζονται με χαρτοκιβώτιο σε 3πλη διαφανή σακούλα από μεμβράνη στρωματοποιημένου πλαστικού υλικού (αποστείρωση με ακτινοβολία τουλάχιστον 25 kGy) ή 2πλη διαφανή σακούλα από υλικό Tyvek® (αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο). Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης (50000354), η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο www.ohst.de/ifu/. Η αναφερόμενη ημερομηνία λήξης προϋποθέτει ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιές και δεν έχει ανοιχθεί, καθώς και την αποθήκευση υπό κατάλληλες συνθήκες.

Προσοχή: Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση των εμφυτευμάτων! Η επανεπεξεργασία μη εμφυτευμένων στοιχείων, η συσκευασία των οποίων έχει ανοιχθεί, πρέπει να διεξάγεται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή, επειδή πρέπει να επαναληφθούν επιμέρους πιστοποιημένες διαδικασίες.

Η εξωτερική σακούλα της 3πλής συσκευασίας διαφανούς σακούλας πρέπει να αφαιρείται μαζί με το χαρτοκιβώτιο από προσωπικό όχι υπό στείρες συνθήκες. Για την 3πλή συσκευασία διαφανούς σακούλας πρέπει να αφαιρείται μόνο το χαρτοκιβώτιο από προσωπικό όχι υπό στείρες συνθήκες. Η δεύτερη σακούλα πρέπει να ανοίγεται κατά τρόπον που να μην τίθεται σε κίνδυνο η αποστείρωση της εσωτερικής σακούλας. Η εσωτερική σακούλα αφαιρείται και ανοίγεται από προσωπικό υπό στείρες συνθήκες. Σε αυτή τη μορφή, το εμφύτευμα παρέχεται στο χειρουργό κατά τρόπον που αυτός να μπορεί να αφαιρέσει απευθείας το αποστειρωμένο εμφύτευμα.

4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός με βάση ακτινογραφίες, δεδομένα αξονικής τομογραφίας και συναφή στοιχεία είναι απολύτως απαραίτητος και παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικές με τα κατάλληλα εμφυτεύματα, την τοποθέτηση, τις δυνατότητες συνδυασμού στοιχείων και καθιστά δυνατή την προεπιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Η χειρουργική επέμβαση ενδείκνυται μόνον εφόσον έχει εξακριβωθεί η ανοχή του υλικού από τον ασθενή. Για το σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ακτινοσκοπικά πρότυπα. Επιπλέον, πρέπει να τηρείται ο περιορισμός του βάρους του ασθενούς που αναφέρεται στις αντενδείξεις για τα μεγέθη του στελέχους ισχίου Expersus με χρήση τοιμένιου που αναφέρονται στο σημείο 1.1. Τα πρότυπα αυτά διατίθενται για όλα τα μεγέθη σε μεγέθυνση 1,15:1. Επίσης διατίθενται ακτινοσκοπικά πρότυπα σε κλίμακα 1:1 σε ψηφιακή μορφή. Δοκιμαστικές προθέσεις για τον έλεγχο της σωστής εφαρμογής (όπου αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν) και πρόσθετα εμφυτεύματα πρέπει να παρέχονται, σε περίπτωση που απαιτούνται άλλα μεγέθη ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προβλεπόμενο εμφύτευμα. Κατά την μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να εφαρμόζονται αναγνωρισμένες μέθοδοι.

5. Ενδείξεις

- Προχωρημένη φθορά της κατ' ισχίον άρθρωσης λόγω εκφυλιστικής, μετατραυματικής, ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή συγγενούς δυσπλασίας του ισχίου
- Κάταγμα (π.χ. κάταγμα του αυχένα του μηριαίου οστού) ή ανάγγκη νέκρωσης της μηριαίας κεφαλής
- Κατάσταση ύστερα από προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις, π.χ., οστεοσύνθεση, ανακατασκευή άρθρωσης, αρθρόδεση
- Ορισμένες περιπτώσεις αγκύλωσης

Οι ενδοπροσθέσεις ισχίου δεν είναι μεν σχεδιασμένες ώστε να υποστηρίζουν τον ίδιο βαθμό δραστηριότητας και καταπόνησης όπως το φυσιολογικό, υγιές οστό, αλλά σε πολλές περιπτώσεις μπορούν να αποκαταστήσουν την κινητικότητα με ταυτόχρονη ανακούφιση του πόνου. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο, εφόσον όλες οι υπόλοιπες έγκαιρες και ορθές χειρουργικές και συντηρητικές μέθοδοι θεραπείας διατήρησης της άρθρωσης δεν έχουν επιφέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

6. Αντενδείξεις

- Οξεία ή χρόνια, τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Βαριές παθήσεις των μυών, των νεύρων ή των αγγείων, που θέτουν σε κίνδυνο το πάσχον άκρο
- Ελλιπής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστού που θέτει σε κίνδυνο τη σταθερή έδραση της πρόθεσης
- Κάθε συνοδός πάθηση, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του εμφυτεύματος

- Υπερπαισθησία έναντι των χρησιμοποιούμενων υλικών
- Βάρος ασθενούς άνω των 65 κιλών για το στέλεχος ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου Gr. 1 STD 135°, Gr. 2 STD 135° και Gr. 2 STD 125° (REF 367-1556, 367-1557 και 367-1547)
- Βάρος ασθενούς άνω των 90 κιλών για το στέλεχος ισχίου Expersus με χρήση τσιμέντου Gr. 3 STD 135° και Gr. 3 STD 125° (REF 367-1558 και 367-1548)

Κατά τη χρήση κεφαλών ισχίου με βάση αυχένα (XL), η έκταση της κίνησης περιορίζεται κατά περίπου 30° και σε κάμψη και έκταση εξασφαλίζονται τιμές μεταξύ 80° και 100°.

7. Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες, οι οποίες μπορούν να υποβαθμίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης

Προσοχή: Η κλινική εμπειρία δείχνει ότι όταν υπάρχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες συνοδές καταστάσεις (παράγοντες κινδύνου) μπορούν να προκύψουν μικρότεροι χρόνοι αναμονής, συχνότερες επιπλοκές ή ένα συνολικά χειρότερο αποτέλεσμα μιας αρθροπλαστικής ισχίου. Αυτός ο κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός.

Γενικοί παράγοντες κινδύνου και συνθήκες:

- Υπερβάλλον βάρος
- Αλκοολισμός ή κατάχρηση φαρμάκων
- Ομάδες ασθενών με ψυχικές ασθένειες ή εθισμούς
- Εγκυμοσύνη
- Κατανάλωση υψηλών δόσεων κορτιζόνης ή κυτταροστατικών
- Υποσθέντα ή επταπειλούμενα λοιμώδη νοσήματα με ενδεχόμενη προσβολή των αρθρώσεων
- Εν τω βάθει μηριαία φλεβική θρόμβωση και/ή πνευμονική εμβολή στο ιστορικό
- Όλοι οι γενικοί κίνδυνοι που εγκυμονεί μία χειρουργική επέμβαση

Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες που σχετίζονται με την αρθροπλαστική ισχίου:

- Διαταραχές του οστικού μεταβολισμού (οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση)
- Εμφάνιση σχισμών και, σε σπάνιες περιπτώσεις, καταγμάτων
- Διαταραχές αιμάτωσης του πάσχοντος άκρου
- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μυικές δυσλειτουργίες της πάσχουσας άρθρωσης
- Μυϊκοί σπασμοί ή άλλες σπασμικά κλινικά συμπτώματα
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις, π.χ., από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες
- Επιληψία ή άλλοι λόγοι επαναλαμβανόμενων ατυχημάτων με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος
- Παραμορφώσεις των αρθρώσεων που δυσχεραίνουν την αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Εξασθένηση των δομών στήριξης από όγκο

8. Ανεπιθύμητες δράσεις

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι κίνδυνοι που αναφέρονται παρακάτω μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια μιας ολικής αρθροπλαστικής ισχίου (THA) ή μιας ημιαρθροπλαστικής:

- Αντιδράσεις ξένου σώματος, οστεόλυση, χαλάρωση
- ARMD / τρουννίωση / μετάλλωση
- Τοξικές αντιδράσεις
- Παρεκτόπιση / εξάρθρωση / διάσπαση
- Περιορισμένο ROM
- Χαλάρωση
- Απόρριψη εμφυτεύματος
- Ανισότητα του μήκους των κάτω άκρων
- Επίτιξη στελέχους
- Κάταγμα
- Αστάθεια
- Τραυματισμός ιστών
- Ετερότοπη οστεοποίηση
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Απώλεια αίματος
- Λοιμώσεις
- Πνευμονική εμβολή
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή προσβολή / εγκεφαλικό
- Αντίδραση του οστικού τιμιέντου / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (π.χ. καρδιακές αρρυθμίες, αυξημένη αντίσταση πνευμονικών αγγείων)

Προσοχή: Λόγω της εμφάνισης συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να καταστεί αναγκαία μια χειρουργική επέμβαση ανάταξης.

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

Τα στοιχεία ταυτοποίησης των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων πρέπει να καταγράφονται στα έγγραφα του ασθενούς. Οι συσκευασίες των αποστειρωμένων εμφυτευμάτων περιέχουν για τον σκοπό αυτό τις αντίστοιχες ετικέτες.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους της μεθόδου. Εφόσον το εμφύτευμα θεωρηθεί ως η πλέον ενδεδειγμένη λύση για τον ασθενή, παρά το γεγονός ότι ορισμένες από τις προαναφερόμενες αντενδείξεις αφορούν σε αυτόν, πρέπει να επισημαίνονται στους ασθενείς τα αναμενόμενα αποτελέσματα αυτών των περιστάσεων, καθώς και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι. Στους ασθενείς, στους οποίους τοποθετείται ενδοπροσθετική ισχύου, πρέπει να επισημαίνεται ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από διάφορους παράγοντες και, ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατός ο ακριβής καθορισμός της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής του. Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από το βάρος και τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς, την υφιστάμενη ποιότητα του οστού, τυχόν υφιστάμενες συνοδούς νόσους, το επιλεγμένο ζεύγος ολίσθησης, την ποιότητα του εμφυτεύματος, καθώς και από μη αναμενόμενες επιπλοκές, όπως π.χ. πτώσεις ή ατυχήματα. Σύμφωνα με την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι περίπου 10 έως 15 έτη. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με ενέργειες, και ενδεχομένως για τον περιορισμό του βάρους, με τις οποίες μπορεί να μετριάσει τις επιπτώσεις αυτών των επιβαρυντικών καταστάσεων. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με δραστηριότητες, με τις οποίες αυτός μπορεί να μετριάσει τις επιπτώσεις αυτών των επιβαρυντικών συνθηκών.

Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή, πρέπει να τεκμηριώνονται εγγράφως από το χειρουργό. Στο πλαίσιο εξετάσεων μαγνητικής τομογραφίας μπορούν να προκύψουν ανεπιθύμητες, επιβλαβείς για τον ασθενή επιδράσεις. Πιθανές επιδράσεις είναι, μεταξύ άλλων, σχηματισμός τεχνητών δομών, θέρμανση του εμφυτεύματος, επαγωγή ηλεκτρικών ρευμάτων, χαλάρωση του εμφυτεύματος. Πριν από τη χρήση πρέπει να μελετηθούν οι πληροφορίες χρήσης του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Στο πλαίσιο μίας εξατομικευμένης εκτίμησης των κινδύνων πρέπει, σε περίπτωση αμφιβολιών, να ελέγχονται στην εκάστοτε συσκευή μαγνητικής τομογραφίας συγκρίσιμα εμφυτεύματα ως προς την καταλληλότητά τους. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους κινδύνους.

Η συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις διατίθεται στη βάση δεδομένων Eudamed. Έως την έναρξη λειτουργίας της βάσης δεδομένων, η συνοπτική έκθεση μπορεί να παρασχεθεί κατόπιν αιτήματος.

10. Κάρτα εμφυτεύματος

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, στον ασθενή πρέπει να παραδίδεται μια κάρτα εμφυτεύματος, στην οποία αναγράφονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με αυτό. Κατά την πρώτη αποκατάσταση χρησιμοποιούνται πολλά στοιχεία του συστήματος και, ως εκ τούτου, η κάρτα εμφυτεύματος θα πρέπει να ζητείται απευθείας από την OHST Medizintechnik AG. Για την τεκμηρίωση του χρησιμοποιούμενου εμφυτεύματος παρέχονται μαζί με τα προϊόντα αυτοκόλλητες ετικέτες. Αυτές οι ετικέτες περιλαμβάνουν την ονομασία του προϊόντος, τον αριθμό είδους (REF), τον αριθμό σειράς (SN), τον κωδικό UDI, καθώς επίσης και τον κατασκευαστή συμπεριλαμβανομένου του ιστότοπου.

Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να συμπληρώνεται με τα στοιχεία του ασθενούς (όνομα ασθενούς ή ID ασθενούς), την ημερομηνία της εμφύτευσης και την επωνυμία και τη διεύθυνση της υγειονομικής εγκατάστασης που εκτελεί την εμφύτευση και να επικολλάται μία ετικέτα ανά εμφυτευμένο στοιχείο στην προβλεπόμενη περιοχή της κάρτας.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται από τον χρήστη ότι τυχόν πρόσθετα ή επικαιροποιημένα στοιχεία είναι προσβάσιμα στον αναφερόμενο ιστότοπο, για να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση του προϊόντος από τον ασθενή.

11. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών

Τα χρησιμοποιούμενα από την εταιρεία OHST Medizintechnik AG σύμβολα περιγράφονται στο παράρτημα (σελ. 154).

**ИМПЛАНТ****Expersus Протеза за тазобедрена става**

Преди използването на продукта потребителят е длъжен да проучи внимателно посочените по-долу препоръки и инструкции, както и специфичните за продукта инструкции, и да ги спазва.

Дистрибуторът на тези продукти не поема отговорност за каквито и да било преки или косвени щети, причинени от неправилна употреба или манипулиране, по-специално при неспазване на тези инструкции за работа или неправилна поддръжка или грижи.

Тези импланти могат да бъдат използвани само от лекари с подробни знания, опит и умения в артропластиката на тазобедрената става. Познаването на препоръчаната система за тази хирургична техника и внимателното и прилагане са от съществено значение за постигане на възможно най-добрия резултат.

Винаги трябва да се съблюдава актуалната валидна версия на инструкцията за употреба, която е налична на уебсайта www.ohst.de/ifu/.

1. Описание на продукта и импланти материали

Стеблото Expersus е ендопротеза (феморален компонент) за безциментно, респ. циментно закрепване, при тотална тазобедрена артропластика (ТНА) или тазобедрена хемиартропластика.

Безциментният вариант е изработен от титанова сплав Ti6Al4V (ISO 5832-3), а циментният вариант е от имплантна стомана (ISO 5832-9). Протезата за тазобедрена става Expersus е оборудвана с 12/14 конус. Стеблото може да се комбинира както с метални, така и с керамични бедрени глави. С изключение на полираната част около шийката, безциментната протеза за тазобедрена става Expersus е напълно покрита със слой от титанов плазмен спрей и хидроксипатит. Циментираното стебло притежава сатенирана, леко обструена повърхност в областта на корпуса.

За различните анатомични особености на фемура на пациента, на разположение са 9 размера със стандартно изпълнение – 125° и стандартно изпълнение - 135° за безциментния вариант и 9 размера със стандартно изпълнение - 125° и 10 размера със стандартно изпълнение - 135° за циментния вариант.

По принцип възможността за възстановяване с протезата за тазобедрена става Expersus е на разположение за пациенти, при които е показана хемиартропластика. Възстановяването с протеза за тазобедрена става Expersus трябва да се извършва само при пациенти с достигната скелетна зрялост.

Всички имплантни варианти на протезата за тазобедрена става Expersus могат да бъдат поставени със същия инструментариум.

Продуктът, съдържанието на опаковката и използваните материали са дефинирани от етикетите. Имплантът трябва да се имплантира с помощта на подходяща, позната на опериращия хирургична техника. При това трябва да се спазват свързаните с хирургичната техника обяснения.

1.1

Общ преглед импланти

Обозначение	Материал	Референтен номер
Expersus протеза за тазобедрена става циментирана		
Expersus протеза за тазобедрена става размер 1 STD, 135°, циментирана (*)	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1556
Expersus протеза за тазобедрена става размер 2 STD, 135°, циментирана (*)	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1557
Expersus протеза за тазобедрена става размер 3 STD, 135°, циментирана (**)	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1558
Expersus протеза за тазобедрена става размер 4 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1559
Expersus протеза за тазобедрена става размер 5 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1560
Expersus протеза за тазобедрена става размер 6 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1561
Expersus протеза за тазобедрена става размер 7 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1562
Expersus протеза за тазобедрена става размер 8 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1563
Expersus протеза за тазобедрена става размер 9 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1564
Expersus протеза за тазобедрена става размер 10 STD, 135°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1565
Expersus протеза за тазобедрена става размер 2 STD, 125°, циментирана (*)	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1547
Expersus протеза за тазобедрена става размер 3 STD, 125°, циментирана (**)	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1548
Expersus протеза за тазобедрена става размер 4 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1549
Expersus протеза за тазобедрена става размер 5 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1550
Expersus протеза за тазобедрена става размер 6 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1551
Expersus протеза за тазобедрена става размер 7 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1552
Expersus протеза за тазобедрена става размер 8 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1553
Expersus протеза за тазобедрена става размер 9 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1554
Expersus протеза за тазобедрена става размер 10 STD, 125°, циментирана	ISO 5832-9 стомана за имплантиране	367-1555

(*) ограничение на теглото на 65 kg (вж. Контраиндикации)



(**) ограничение на теглото на 90 kg (вж.
Контраиндикации)



Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана		
Expersus протеза за тазобедрена става размер 2 STD, 135°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus протеза за тазобедрена става размер 3 STD, 135°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus протеза за тазобедрена става размер 4 STD, 135°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus протеза за тазобедрена става размер 5 STD, 135°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus протеза за тазобедрена става размер 6 STD, 135°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus протеза за тазобедрена става размер 7 STD, 135°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus протеза за тазобедрена става размер 8 STD, 135°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus протеза за тазобедрена става размер 9 STD, 135°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus протеза за тазобедрена става размер 10 STD, 135°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus протеза за тазобедрена става размер 2 STD, 125°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus протеза за тазобедрена става размер 3 STD, 125°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus протеза за тазобедрена става размер 4 STD, 125°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus протеза за тазобедрена става размер 5 STD, 125°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus протеза за тазобедрена става размер 6 STD, 125°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus протеза за тазобедрена става размер 7 STD, 125°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus протеза за тазобедрена става размер 8 STD, 125°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus протеза за тазобедрена става размер 9 STD, 125°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus протеза за тазобедрена става размер 10 STD, 125°, нециментирана	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Ограничител на цимента		
Ограничител на цимента размер 1, външно-Ø24мм	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Ограничител на цимента размер 2, външно-Ø27мм	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Общ преглед инструменти

За имплантиране трябва да се прилагат изключително изброените по-долу инструменти на OHST Medizintechnik AG:

Обозначение	Референтен номер
Инструменти Expersus протеза за тазобедрена става	367-1493
Инструменти за пилене Expersus протеза за тазобедрена става	367-1492
Екстракционен инструментариум протеза за тазобедрена става	206-010

1.3 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Операционна техника Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана	50000351
Операционна техника Expersus протеза за тазобедрена става циментирана	50000352
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана STD 135° KD28	367-246
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана STD 125° KD28	367-247
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана STD 135° KD32	367-074
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става нециментирана STD 125° KD32	367-075
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става циментирана STD 135° KD28	367-244
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става циментирана STD 125° KD28	367-245
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става циментирана STD 135° KD32	367-072
Рентгенов шаблон Expersus протеза за тазобедрена става циментирана STD 125° KD32	367-073
Инструкция за работа с екстракционен инструментариум	50000428
Указания за ползване Репозиционер на тазобедрената протеза	50000427
Имплантологичен паспорт	50000572

2. Манипулиране

2.1 Общи указания

Този имплант е част от системата и може да се използва само със съответните оригинални части на системата. За имплантиране трябва да се прилагат изключително само споменатите по-горе инструменти на системата. Преди използване на инструментите трябва да се обърне внимание на актуалната валидна версия на съответната инструкция за употреба (50000354), която е налична на уебсайта www.ohst.de/ifu/.

Внимание: Имплантите трябва винаги да се съхраняват в тяхната цялостна, неразпечатана защитна опаковка. Опаковката на имплантите не трябва да се излага на пряка слънчева светлина. Преди поставянето на импланта, опаковката трябва да бъде проверена за щети, тъй като те могат да повлияят на стерилността.

При разопаковане на импланта трябва да се провери неговата съгласуваност с етикета върху опаковката (Нр. на арт. / Сериен номер. / Размер).

При изваждане на импланта от опаковката трябва да се спазват съответните хигиенни разпоредби.

Трябва да внимавате да запазите всички импланти повърхности от повреда, тъй като те биха могли да бъдат от решаващо значение за всички евентуални неуспехи. Протезата не трябва да влиза в контакт с предмети, които могат да повредят повърхността ѝ. Всеки имплант трябва визуално се проверява преди поставяне за повредени места.

Обработването или огъването на импланта не само може да скъси живота му, но също така при натоварване незабавно или с течение на времето да доведе до повреда на протезата. Затова имплантът не трябва да се обработва механично или по друг начин. Импланти от повредени опаковки, нестерилни, замърсени, повредени или неправилно третирани или ннеоторизирани обработени импланти не трябва да бъдат използвани.

Внимание: Имплантите са предназначени за еднократна употреба! Отделните натоварвания на функционалните области при всеки пациент характеризират функционалните повърхности по такъв начин, че повторна употреба е изключена. Следите от натоварване върху функционалните повърхности не могат да бъдат достоверно разпознати само чрез визуални методи. Поради това след експлантация трябва да се изхожда от предходни повреди, които изключват повторната употреба.

При имплантни компоненти, които са предназначени за използване само от едната страна на тялото, съответната ориентация на имплантите е обозначена с „L“ за лявата страна на тялото и с „R“ за дясната страна на тялото. Ориентацията на имплантите трябва задължително да съответства на страната на тялото, в която е ставата, подлежаща на лечение. Имплантните компоненти без маркировка могат да бъдат използвани както за лявата така и за дясната става.

Опаковъчните компоненти както и имплантите трябва да бъдат включвани в процеса за рециклиране на отпадъци в съответствие с материали, от които са направени, както и със законовите разпоредби. По споразумение с производителя тези импланти могат да се изпращат обратно до него за безплатно изхвърляне като отпадък според изискванията. Обратната пратка до производителя трябва да е обозначена като „Обратна пратка за рециклиране“ и трябва да бъде почистена и стерилизирана, придружена от сертификат за обеззаразяване или съответно с удостоверение за съответствие с хигиенните изисквания.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

2.2 Допустима комбинация от компоненти

За монтиране на импланта трябва да се използват следните бедрени глави:

Номинален Ø	Обозначение	Дължина на шийката	Референтен номер
Ø22 mm	Бедрена глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 до 030-2202
Ø28 mm	Бедрена глава стомана за имплантиране ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 до 020-2803
	Бедрена глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 до 030-2803
	Бедрена глава Bioloх® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 до 367-909
	Бедрена глава Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 до 367-1142
	ELEC® бедрена глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 до 384-003
	ELEC®plus бедрена глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 до 013-003
Ø32 mm	Бедрена глава стомана за имплантиране ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 до 020-3203
	Бедрена глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 до 030-3203
	Бедрена глава Bioloх® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 до 367-912
	Бедрена глава Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 до 367-1145, 367-1149

Номинален Ø	Обозначение	Дължина на шийката	Референтен номер
	ELEC® бедrena глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 до 384-006
	ELEC®plus бедrena глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 до 013-007
Ø36 mm	Бедrena глава Bioloх® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 до 367-932
	Бедrena глава Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 до 367-1148, 367-1150
	ELEC® бедrena глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 до 384-009
	ELEC®plus бедrena глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 до 013-011
Ø40 mm до Ø60 mm	Фрактурна глава размер S имплантна стомана ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 до 155-160
	Фрактурна глава размер M имплантна стомана ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 до 155-060
	Фрактурна глава размер L имплантна стомана ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 до 155-260

Гарантираме съвместимостта на продуктите ни само във връзка с нашите собствени продукти, обозначени с CE, както и с продуктите, одобрени от нас за комбинирание, за които е налице съответното разрешение от компетентния орган. При това следва да се обърне внимание на указанията за употреба от производителя на ендопротезите, както и на комбинационната матрица, одобрена от OHST.

Комбинацията от импланти на OHST Medizintechnik AG с компонентите на други производители, за която няма одобрение от страна на OHST, е изключена по съображения за продуктова безопасност и отговорност за продуктите.

2.3 Указания за приложение

Прилагането на импланта се извършва с или без цимент. При използване на цимент да се използва ограничител за цимент. Преди използване на ограничителя за цимент трябва да се обърне внимание на съответната актуална валидна версия на инструкцията за употреба, която е налична на уебсайта www.ohst.de/fu/. Имплантът има 12/14 конус за свързване към бедрената глава.

Конусът на тазобедрената ставна протеза и вътрешният конус бедрената глава трябва да бъдат чисти и без повреди по време на монтажа. Преди поставянето на бедрената глава конусът трябва внимателно да се почисти. Тогава съответната бедрена глава трябва да се постави ръчно и да се фиксира с инструмента за позициониране на главата и с подходящ удар с чукчето върху конуса. При използването на керамични бедрени глави трябва да се обърне внимание и на съответната актуална валидна версия на инструкцията за употреба, която е налична на уебсайта www.ohst.de/fu/. След репозиция трябва да бъдат проверени окончателната стабилност, мобилност и напрежението в мускулите на окончателно.

Внимание: Особено важно е да се подчертае, че при интраоперативна смяна или ревизия на бедрената глава трябва да се използват само бедрени глави без керамичен конус. Това важи независимо от материалите за изработка на предшестващата конусна комбинация.

Внимание: При повреда или счупване на керамичен компонент се препоръчва възможно най-своевременна цялостна ревизия на протезните компоненти. В такъв случай използването на метални бедрени глави в рамките на ревизия е противопоказно, тъй като може да доведе до тежки, отчасти застрашаващи живота усложнения. Интраоперативно, в редките случаи на счупване на керамичен компонент, е абсолютно необходима основна обработка с отстраняване на всички керамични частици, които е възможно да се открият, както и обилно промиване на раната.

Внимание: За посочените в точка 1.1 размери на циментната протеза за тазобедрена става Expersus трябва да се съблюдава ограничението за телото на пациента, посочено при частта с контраиндикациите.

В случай че е необходимо интраоперативното премахване на вече поставена оригинална протеза, на разположение е инструмент за сваляне на тазобедрена става.

Преди поставянето на цимента (при циментно закрепване) или преди поставянето на импланта (при безциментно закрепване) гнездото на импланта трябва да бъде добре промито. При това трябва да се обърне внимание на това, всички свободни частици (напр. костни парченца, частици от триенето на инструментите и др.) да са премахнати от подготвеното гнездо на импланта.

Порестите повърхности (TPS, Bonit®, CaP, HA) и грапавите повърхности на имплантите не трябва да влизат в контакт с дрехи или други отделящи влакна материали. За правилното изпълнение на циментирация процес трябва да се спазват указанията на производителя относно употребата на костен цимент. За да се ограничи опасността от тежки сърдечно-съдови усложнения (предизвикани от BCIS=Bone cement implantation syndrome), се препоръчва използването на костен цимент, смесен във вакуум.

При циментово закрепване имплантите трябва да бъдат поставени центрично и направо в циментовата подложка. След циментирването всички изпишни и остатъчни циментови частици трябва да се отстранят от областта на раната.

Внимание При използването на високочестотни хирургически инструменти (напр. уреди за каутеризация) трябва да се следи те да не попадат в контакт с импланти или инструменти. В противен случай имплантите или инструментите могат да се повредят до степен на отказ (напр. счупване). В случай, че е бил повреден имплант, той не трябва да остава в пациента, а да бъде заменен с нов и изряден имплант. Ако бъдат повредени инструменти, те могат да продължат да се използват само ако са безусловно годни за употребата им по предназначение.

2.4 Хирургична техника

След отварянето на ставната капсула и дислокацията на фемурната глава от ацетабулума, трябва да се извърши резекция на същата и бедрената глава изцяло да се отстрани аналогично на предоперативното планиране.

За маркирането на резекционната равнина опционално се предлага шаблон за резекция на бедрената шийка. След това разкрийте медуларния канал с длетото за кухини. То трябва да бъде разположено достатъчно латерално и дорсално, за да се улесни последващото вкарване на пилите в посока на фемурната ос. Длетото за кухини трябва да бъде поставено в съответствие с желаната антеторзия. Фрактурата на големия трохантер трябва да се избягва. Медуларният канал може да бъде разширен с шипото за разкриване.

След като медуларният канал бъде отворен, следва изпиляването на феморалното стебло. Първата пила определя ориентирането на следващите размери. Следователно, още при първото изпиляване трябва да се следи за правилната антеторзия. Тази антеторзия може да се провери с помощта на стилет и ръкохватка за пила, и по правило е 10°-15°. Започва се с най-малкия размер пила, която се свързва с ръкохватката за пила. След това се използват останалите пили във възходящ ред, докато се достигне предоперативно определения размер. Данните за размерите на пилите съответстват на размерите на имплантите. Правилното положение на пилата във фемура може да се провери с помощта на проверка с преобразувател на образа. Ако по време на пиленето размерът на стеблото не отговаря на предоперативно определения размер и разликата съответства на два или повече размера, е възможно да е налице отклонение от оста или увреждане на костта. В този случай е възможно избраното стебло да е твърде малко и поради това да не гарантира необходимата стабилност. По заявка се предлагат също и специални ръкохватки за пили за различните методи за достъп.

Пилите са конструирани така, че да могат да се използват и за пробно репозиране. При това, чрез поставянето на различните пробни конуси и пробни глави може да се провери дължината на крака, обхватът на движение и опъването на връзките. Отстранете ръкохватката от поставената във фемура пила и поставете пробния конус върху пилата. За пробното репозициониране на различните варианти на стеблото са на разположение примерни конуси с два офсета. Пробните конуси щракват веднага щом попаднат в правилната позиция. След това поставете ръчно пробната глава върху пробния конус. За пробното репозициониране на разположение са пробни глави с различни диаметри с дължина на шийката от S до XL. След репозицията трябва да бъдат проверени окончателната стабилност, мобилност и напрежението в мускулите. При циментната протеза за тазобедрена става Expertus първо се имплантира ограничителят за цимента и след това се поставя циментът, тази операционална стъпка отпада при безциментния вариант на протезата за тазобедрена става Expertus.

Ограничителят за цимента се използва в зависимост от предоперативно измерения диафизарен диаметър на медуларния канал. За контролираното въвеждане до оптималната дълбочина на разположение е специален инструмент за поставяне. За диаметър на медуларния канал между 14 mm и 19 mm се препоръчва ограничител на цимента размер 1, а за диаметри от 18 mm до 22 mm – размер 2. Завинтете ограничителя за цимента върху шпилката на инструмента за поставяне и така го вкарайте в медуларния канал. Дълбочината на поставяне може да се отчете от скалата на шпилката и трябва да надвишава дължината на стеблото на имплантираната протеза за тазобедрена става с най-малко 5 mm, но не повече от 20 mm. Възможно е също така да се прецени позицията на ограничителя на цимента в бедрената кост в рамките на рентгенов контрол на базата на позицията на рентгеновия контрастен пръстен. След това инструментът за поставяне трябва да се завърти в посока обратна на часовниковата стрелка и отново да се отстрани. След като се постави ограничителят на цимента, гнездото на импланта трябва да се изпакне и изсуши. Имплантирането на ограничителя на цимента трябва да бъде завършено преди началото на поставянето на костния цимент. Циментът трябва да бъде въведен в съответствие със съвременната техника за циментиране и задължително трябва да се спазват инструкциите за употреба от производителя на цимента. Чрез набивач на стеблото вкарайте протезата до нивото на резекция в леглото за импланта. При циментирания вариант това трябва да стане непосредствено след инжектирането на костния цимент и при лек натиск да се изчака до втвърдяването на костния цимент. След това почистете и изсушете старателно конуса на протезата и поставете бедрената лава с предварително определената дължина на шийката (S до XL).

Внимание: Не трябва да се използват бедрени глави с дължина на шийката по-голяма от XL!

След това репонирайте стеблото с бедрената глава в ацетабулума и проверете дължината на крака, обхвата на движение и опъването на връзките. Операцията приключва обичайно със затварянето на раната на пластове.

3. Опаковка и стерилност

В зависимост от метода на стерилизация, имплантите са опаковани в тройна прозрачна торбичка от пластмасово композитно фолио (радиационна стерилизация мин. 25 kGy) или в двойна прозрачна торбичка от Тувек® (стерилизация с етиленоксид), поставена в картонена опаковка. Инструментите се доставят нестерилни, в защитни опаковки и преди употреба трябва да се почистят и стерилизират съгласно съответната актуална версия на инструкцията за употреба (50000354), която е налична на уебсайта www.ohst.de/ifu/. Посоченият срок на годност предполага невредимия неотворена опаковка и съхранение при подходящи условия.

Внимание: Имплантите не могат да бъдат повторно стерилизирани! Повторното обработване на не-имплантирани компоненти, чиято опаковка е била отворена, може да бъде позволено само от производителя, тъй като отделните валидирани процеси трябва да се проведат отново.

Външната торбичка на тройната прозрачна опаковка трябва да се отстрани заедно с картоната от нестерилен персонал. При двойната прозрачна опаковка само картонът трябва да се отстрани от нестерилен персонал. Втората торбичка трябва да се отвори така, че да не се наруши стерилността на най-вътрешната торбичка. Най-вътрешната торбичка трябва да се извади и отвори от стерилен персонал. В тази форма имплантът трябва да се подаде на хирурга така, че той да може директно да извади стерилния имплант.

4. Предоперативно планиране и следоперативна грижа

Предоперативното планиране на базата на рентгенови снимки, КТ-данни и други подобни е от съществено значение и дава важна информация за подходящите импланти, разположението, възможните комбинации на компоненти и позволява предварителен избор на размера на импланта, който трябва да се използва. Операцията се извършва само, ако съвместимостта на материала върху пациента е била изяснена. За планирането на операцията се използват рентгеновите шаблони. Допълнително за посочените в точка 1.1 размери на циментната протеза за тазобедрена става Expersus трябва да се съблюдава ограничението за теглото на пациента, посочено в частта за контраиндикациите. Те са на разположение за всички размери с увеличение от 1,15: 1. Освен това има и рентгенови шаблони в мащаб 1: 1 в дигитална форма. Пробни протези за проверка на правилното пасване (където е приложимо) и допълнителни импланти трябва да бъдат на разположение, ако са необходими други размери или предназначеният имплант не може да бъде използван. В следоперативните грижи трябва да бъдат приложени признати процедури.

5. Индикация

- Напреднало износване на тазобедрената става поради дегенеративен, посттравматичен, ревматоиден артрит или вродена дисплазия на тазобедрената става.
- Фрактура (напр. фрактура на бедрената шийка) или аваскуларна некроза на фемурната глава
- Състояние след предходни операции, например остеосинтеза, реконструкция на ставата, артродеза
- Някои случаи на анкилоза

Тазобедрените ендопротези не са предназначени да издържат същите степени на активност и натоварвания както нормалната, здрава кост, но в много случаи могат да възстановят подвижността при същевременно облекчаване на болките. Такъв вид протези следва да се прилагат, само ако всички останали, определени от медицинска гледна точка за навременни и подходящи, хирургически и консервативни, запазващи ставата методи на лечение не са довели до желания успех.

6. Контраиндикация

- Остра или хронична, локална или системна инфекция
- Тежки заболявания на мускулите, нервите или съдовете, които застрашават засегнатия крайник
- Липсваща костна субстанция или недостатъчно качество на костта, които застрашават стабилното закрепване на протезата
- Всяко съпътстващо заболяване, което може да застраши функцията на импланта
- Свърхчувствителност към използваните материали
- Тегло на пациента над 65 kg за протеза за тазобедрена става Expersus циментирана размер 1 STD 135°, размер 2 STD 135° и размер 2 STD 125° (REF 367-1556, 367-1557 и 367-1547)
- Тегло на пациента над 90 kg за протеза за тазобедрена става Expersus циментна размер 3 STD 135° и размер 3 STD 125° (REF 367-1558 und 367-1548)

При използване на бедренни глави с обхват на шийката (XL) диапазонът на движение се намалява с около 30 ° и при свиване и разтягане достига стойности между 80 ° и 100 °.

7. Рискови фактори и условия, които могат да повлияят на успеха на операцията

Внимание: Клиничният опит показва, че при наличието на едно или повече от изброените придружаващи обстоятелства (рискови фактори) може да се стигне до намалена трайност, по-чести усложнения или като цяло по-лош резултат от тазобедрената артропластика. Това изброяване не е окончателно.

Общи рискови фактори и условия:

- Наднормено тегло
- Алкохолизъм и злоупотреба с наркотици
- Групи от пациенти с умствени или пристрастяващи заболявания
- Бременност
- Приемане на висока доза на кортизон или цитотоксични лекарства
- Претърпени или опасност от съществуващи инфекциозни заболявания с възможна проява в ставите
- Дълбока венозна тромбоза и/или белодробна емболия в анамнезата
- Всички общи хирургически рискове

Специфични рискови фактори и условия за тазобедрената артропластика:

- Нарушения на костния метаболизъм (остеопороза, остеомалация)
- Възникване на фисури, в редки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушения на засегнатия крайник
- Неврологични нарушения на засегнатия крайник
- Мускулни неизправности на засегнатата става
- Мускулни спазми или други спастични картини на заболяването
- Растеж при деца и юноши
- Очаквани екстремни натоварвания, напр. чрез работа и спорт
- Епилепсия или други причини за повтарящи се инциденти с повишен риск от фрактури
- Ставни деформации, които усложняват закрепването на импланта
- Отслабване на носещите конструкции вследствие на тумор

8. Нежелани ефекти

В хода на тоталната тазобедрена артропластика (ТНА) или на хемиартропластиката могат да възникнат изброените по-долу нежелани ефекти и рискове:

- Реакции спрямо чужди тела, остеолиза, разхлабване
- Странична реакция към метален дебрис / трунионоза / металоза
- Токсични реакции
- Луксация / дислокация / дисоциация
- Ограничен обхват на движенията
- Разхлабване
- Неизпълнение на функциите на импланта
- Разлика в дължините на краката

- Счупване на стеблото
- Фрактура на костите
- Нестабилност
- Увреждания на тъканите
- Хетеротопна осификация
- Дълбока венозна тромбоза
- Загуба на кръв
- Инфекции
- Белодробна емболия
- Спиране на сърдечната дейност
- Сърдечен инфаркт / инсулт
- Реакция спрямо костния цимент / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (напр. сърдечни аритмии, повишено белодробно съдово съпротивление)

Внимание: Поради настъпването на специфични нежелани въздействия може да се наложи ревизионна операция.

9. Информация на пациента, документация

Данните за серийните номера на използваните импланти трябва да бъдат документирани в досиетата на пациентите. За целта към опаковките на стерилните импланти са приложени съответните етикети. Пациентът трябва да бъде информиран за предимствата и рисковете от процедурата. Ако имплантът се счита за най-доброто решение за пациента, въпреки че описаните по-горе контраиндикации частично се отнасят до пациента, пациентът трябва да бъде информиран относно очакваните последици от тези обстоятелства както и относно очакваните рискове. Пациентите, чиято тазобедрена става подлежи на смяна, трябва да бъдат уведомени, че експлоатационният живот на импланта зависи от различни фактори, поради което не е възможно да се определи конкретна продължителност на експлоатационния живот. Експлоатационният живот зависи от телото и от степента на активност на пациента, от качеството на наличната кост, наличните съпътстващи заболявания, избраното съчленяване, качеството на имплантиране, както и от неочакваните усложнения, например поради падания или злоупотреби. Съгласно настоящото развитие на техниката може да се очаква експлоатационен живот от прикл. 10 до 15 години. Пациентът трябва да се информира относно активностите и, ако е приложимо, относно ограничаването на телото, чрез които може да намали последиците от тези усложняващи обстоятелства. Пациентът трябва да бъде информиран за дейности, чрез които той може да намали въздействието на тези утежняващи обстоятелства.

Цялата информация, която се дава на пациента трябва да бъде документирана в писмен вид от страна на хирурга. При ЯМР-прегледи могат да се появят нежелани ефекти, които да навредят на пациента. Възможни ефекти включват артефакти, загряване на импланта, индукция на електрически ток, разхлабване на импланта. Преди използване трябва да се прочете информацията за употреба на производителя на оборудването. В рамките на една индивидуална оценка на риска в случай на съмнение подобни импланти трябва да бъдат проверени за годност в съответната ЯМР-машина. Пациентът трябва да бъде информиран за рисковете.

Краткият доклад за безопасността и клиничните показатели е наличен в базата данни Eudamed. До стартирането на базата данни краткият доклад може да бъде предоставен при поискване.

10. Имплантологичен паспорт

След операцията на пациента трябва да се даде имплантологичен паспорт, който съдържа цялата необходима информация за импланта. При първоначалната процедура се използват няколко компонента на една система, затова имплантологичният паспорт трябва да се получи директно от OHST Medizintechnik AG. С цел документиране на използвания имплант към продуктите са приложени самозалепващи се етикети. Тези етикети включват наименованието на продукта, номера на изделиято (REF), серийния номер (SN), UDI кода, както и производителя, включително неговия уебсайт.

Имплантологичният паспорт трябва да се допълни с данните на пациента (име или ИД на пациента), датата на имплантиране, както и името и адреса на имплантиращото здравно заведение, и на него да се залепи по един етикет за всеки имплантиран компонент в предвиденото за целта поле.

Пациентите трябва да бъде уведомени от поставящия импланта, че всяка допълнителна, респ. актуализирана информация с цел гарантиране на безопасното използване на продукта от пациента, е достъпна на посочения уебсайт.

11. Разяснение на етикетите-символи

Символите, използвани от OHST Medizintechnik AG, могат да се видят в приложението (S. 154).



ІМПЛАНТАТ

Ніжка ендопротеза Expersus

Перед використанням виробу користувач зобов'язується ретельно ознайомитися з подальшими рекомендаціями та вказівками, а також характерними для цього виробу вказівками та дотримуватися їх.

Постачальник цих виробів не несе жодної відповідальності за безпосередні збитки чи збитки, що виникли у результаті неналежного застосування виробів чи порядку роботи з ними, особливо внаслідок недотримання наступних вказівок з використання чи неналежного догляду або ж технічного обслуговування.

Ці імпланти дозволяється застосовувати тільки лікарям, що володіють глибокими знаннями, досвідом та уміннями в області артропластики. Ґрунтовне знання операційної техніки, що рекомендується для даної системи, та її точне застосування є необхідними умовами для досягнення якнайкращих результатів.

Завжди слід дотримуватися чинної на цей момент версії інструкції з використання, яка є доступною на сайті www.ohst.de/ifu/.

1. Опис виробу і матеріали імплантатів

Ніжка Expersus — це ендопротез (стегновий компонент) для безцементного, а також цементного анкерного кріплення у разі повної артропластики (ТНА) або геміартропластики кульшового суглоба.

Безцементний варіант виготовляється із титанового сплаву Ti6Al4V (ISO 5832-3), а цементний варіант — з імплантатійної сталі (ISO 5832-9). Ніжка ендопротеза кульшового суглоба Expersus оснащена конусом 12/14. Ніжку можна комбінувати як з металевими, так і керамічними головками ендопротеза. Варіант ніжки ендопротеза кульшового суглоба Expersus для цементного кріплення, за винятком полірованої області ніжки, повністю покритий плазмовим напленням титану (TPS) та гідроксилapatитом. Ніжка ендопротеза для цементного кріплення має в області тіла сатиновану поверхню з легкою піскоструминною обробкою.

Для різноманітних анатомічних особливостей стегнової кістки у розпорядженні клієнтів є 9 варіантів розмірів зі стандартним виконанням 125° та 135° ніжки ендопротеза для безцементного кріплення, 9 варіантів розмірів зі стандартним виконанням 125° та 10 варіантів розмірів зі стандартним виконанням 135° ніжки ендопротеза для цементного кріплення.

Загалом існує можливість протезування з використанням ніжки ендопротеза кульшового суглоба Expersus у пацієнтів, яким показана артропластика кульшового суглоба. Протезування з використанням ніжки ендопротеза кульшового суглоба Expersus можна проводити тільки у пацієнтів з повністю сформованим скелетом.

Усі варіанти ніжки ендопротеза кульшового суглоба Expersus можна використовувати з одним і тим же інструментарієм.

Виріб, вміст упаковки та використані матеріали вказані на етикетці. Імплантат слід вживлювати за допомогою придатних операційних технік, якими володіє лікар, який виконує операцію. Для цього слід враховувати пояснення для належної операційної техніки.

1.1

Огляд імплантатів

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Ніжка ендопротеза Expersus цементна		
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 1, STD 135°, цементна (*)	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1556
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 2, STD 135°, цементна (*)	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1557
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 3, STD 135°, цементна (**)	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1558
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 4, STD 135°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1559
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 5, STD 135°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1560
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 6, STD 135°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1561
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 7, STD 135°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1562
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 8, STD 135°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1563
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 9, STD 135°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1564
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 10, STD 135°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1565
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 2, STD 125°, цементна (*)	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1547
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 3, STD 125°, цементна (**)	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1548
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 4, STD 125°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1549
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 5, STD 125°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1550
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 6, STD 125°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1551
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 7, STD 125°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1552
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 8, STD 125°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1553
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 9, STD 125°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1554
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 10, STD 125°, цементна	ISO 5832-9 імплантаційна сталь	367-1555

(*) Обмеження ваги до 65 кг (див. Протипоказання)



(**) Обмеження ваги до 90 кг (див. Протипоказання)



Ніжка ендопротеза Expersus безцементна		
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 2, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 3, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 4, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 5, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 6, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 7, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 8, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 9, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 10, STD 135°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 2, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 3, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 4, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 5, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 6, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 7, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 8, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 9, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus, розмір 10, STD 125°, безцементна	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Цементна пробка		
Цементна пробка, розмір 1, зовнішній Ø 24 мм	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Цементна пробка, розмір 2, зовнішній Ø 27 мм	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Огляд інструментів

Для імплантації слід використовувати виключно інструменти виробництва OHST Medizintechnik AG, вказані в наступному переліку:

Назва	Кодовий номер
Інструментарій, ніжка ендопротеза Expersus	367-1493
Рашпілі та відповідний інструментарій, ніжка ендопротеза кульшового суглобу Expersus	367-1492
Інструментарій для екстракції, ніжка ендопротеза	206-010

1.3 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Операційна техніка, ніжка ендопротеза Expersus безцементна	50000351
Операційна техніка, ніжка ендопротеза Expersus цементна	50000352
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus безцементна STD 135° KD28	367-246
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus безцементна STD 125° KD28	367-247
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus безцементна STD 135° KD32	367-074
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus безцементна STD 125° KD32	367-075
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus цементна STD 135° KD28	367-244
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus цементна STD 125° KD28	367-245
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus цементна STD 135° KD32	367-072
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза Expersus цементна STD 125° KD32	367-073
Вказівка для використання, інструментарій для екстракції	50000428
Вказівка для використання, пристрій для репозиції ніжки	50000427
Паспорт імплантату	50000572

2. Порядок роботи

2.1 Загальні вказівки

Цей імплантат дозволяється використовувати тільки з системою імплантації, допущеною виробником у якості сумісної. Для імплантації необхідно застосовувати тільки названі вище інструменти. Перед застосуванням інструментів необхідно дотримуватися відповідної чинної на цей момент версії інструкції з використання (50000354), яка є доступною на сайті www.ohst.de/fu/.

Обережно! Імплантати повинні завжди зберігатися у цілих, невідкритих захисних упаковках. Упаковку з імплантатами забороняється піддавати дії прямого сонячного проміння.

Перед застосуванням імплантату упаковку слід перевірити на пошкодження, оскільки це може мати негативний вплив на його стерильність.

Перед розпакуванням імплантату слід перевірити його відповідність позначенню на упаковці (№ серії/розмір).

При вийманні імплантату з упаковки слід дотримуватися відповідних правил гігієни. Необхідно слідкувати за тим, щоб усі поверхні імплантату були захищені від пошкоджень, оскільки це може мати вирішальне значення для успішності застосування. Тому імплантат не повинен вступати в контакт з будь-якими іншими предметами, які можуть пошкодити його поверхню. Кожен імплантат перед використанням необхідно візуально перевірити на наявність пошкоджень.

Обробка імплантату може не тільки призвести до скорочення його строку служби, але й до дефекту імплантату внаслідок дії навантаження як відразу, так і через певний період часу. Тому забороняється виконувати механічну, чи будь-яку іншу обробку імплантату. Забороняється використовувати імплантати з пошкоджених упаковок, нестерильні, забруднені, чи пошкоджені імплантати, або імплантати, з якими поводилися неналежним чином або які були оброблені неналежним чином.

Обережно! Імплантати призначені для одноразового використання! Індивідуальні навантаження на робочі поверхні імплантату для кожного окремого пацієнта мають настільки значний вплив на робочі поверхні, що імплантат стає непридатним для повторного використання. Сліди навантажень на робочих поверхнях неможливо розпізнати за допомогою лише візуальних методів. Тому після виймання імплантату слід виходити з того, що імплантат пошкоджено, і він не підлягає повторному використанню.

У разі застосування компонентів імплантатів, які призначені для використання тільки з одного боку тіла, для відповідної орієнтації на імплантатах нанесене маркування «L» для лівого боку та «R» для правого боку тіла. Орієнтація імплантатів повинна обов'язково відповідати боку суглоба, який підлягає протезуванню. Компоненти імплантатів, які не мають маркування для певного боку тіла, можна використовувати як для лівого, так і для правого суглоба.

Компоненти упаковки, а також імплантати повинні здаватися на утилізацію відповідно до своїх складників та встановлених законом положень.

За домовленістю з виробником ці імплантати можна також відправити назад виробнику для безкоштовної кваліфікованої утилізації. На зворотню посилку необхідно обов'язково нанести маркування «Повернення для утилізації», а імплантати, що надсилаються виробнику у цій посилці, повинні бути очищені і стерилізовані. Також слід надіслати сертифікат деконтамінації або свідоцтво гігієнічної безпеки.

Про всі серйозні випадки, що трапилися у зв'язку з виробом, необхідно повідомляти виробникові та компетентному органу держави-учасника, в якій постійно проживає користувач і/або пацієнт.

2.2 Допустиме комбінування компонентів

Для монтажу з імплантатом слід використовувати наступні головки ендопротеза:

Номінальний Ø	Назва	Довжина шийки	Кодовий номер
Ø 22 мм	Головка ендопротеза CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 – 030-2202

Номинальний Ø	Назва	Довжина шийки	Кодовий номер
Ø 28 мм	Головка ендопротеза імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 – 020-2803
	Головка ендопротеза CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 – 030-2803
	Головка ендопротеза Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 – 367-909
	Головка ендопротеза Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 – 367-1142
	Головка ендопротеза ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 – 384-003
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 – 013-003
Ø 32 мм	Головка ендопротеза імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 – 020-3203
	Головка ендопротеза CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 – 030-3203
	Головка ендопротеза Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 – 367-912
	Головка ендопротеза Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 – 367-1145, 367-1149

Номинальний Ø	Назва	Довжина шийки	Кодовий номер
	Головка ендопротеза ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 – 384-006
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 – 013-007
Ø 36 мм	Головка ендопротеза BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 – 367-932
	Головка ендопротеза BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 – 367-1148, 367-1150
	Головка ендопротеза ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 – 384-009
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 – 013-011
Ø 40 мм – Ø 60 мм	Однополюсна головка, розмір S імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 – 155-160
	Однополюсна головка, розмір M імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 – 155-060
	Однополюсна головка, розмір L імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 – 155-260

Сумісність наших виробів ми гарантуємо тільки у поєднанні з нашими власними продуктами, позначеними маркуванням CE, а також з продуктами, які ми дозволяємо комбінувати та для яких видано відповідний допуск. При цьому необхідно дотримуватись інструкцій з використання виробників ендопротезів, а також даних матриці комбінацій, допущеної компанією OHST.

Комбінування імплантатів OHST Medizintechnik AG з компонентами інших виробників, для яких OHST не надала дозвіл, заборонено з міркувань безпеки продукції та відповідальності за виробу.

2.3

Вказівки з використання

Імплантат застосовується з цементом або без цементу. При використанні цементування слід застосовувати цементувальну пробку. Перед застосуванням цементної пробки необхідно дотримуватися відповідної чинної на цей момент версії інструкції з використання, яка є доступною на сайті www.ohst.de/ifu/. Імплантат має конус 12/14 для з'єднання з головою ендопротеза.

Конус ніжки і внутрішній конус головки ендопротеза кульшового суглоба під час монтажу повинні бути у чистому та непошкодженому стані. Перед встановленням головки ендопротеза конус необхідно ретельно очистити. Придатну головку ендопротеза необхідно надіти вручну і зафіксувати за допомогою спеціального інструмента для встановлення головки, вдаряючи при цьому молотком з належним зусиллям. У разі використання керамічних головок ендопротеза необхідно також дотримуватися відповідної чинної на цей момент версії інструкції з використання, яка є доступною на сайті www.ohst.de/ifu/. Після репозиції слід здійснити контроль остаточної стабільності, рухливості та напруження м'язів.

Обережно! Необхідно спеціально вказати на те, що при інтраопераційній заміні або ревізії головки ендопротеза треба використовувати тільки головки ендопротеза без керамічного конусу. Це правило діє незалежно від того, з яких матеріалів була створена попередня пара конусів.

Обережно! При пошкодженні або розломі керамічних компонентів рекомендується якнайшвидше проведення повної ревізії протезних компонентів. У такому разі в рамках ревізії протипоказане використання металевих головок ендопротеза, оскільки це може призвести до серйозних, а інколи і небезпечних для життя ускладнень. Під час операції у рідких випадках розлому керамічних компонентів необхідно обов'язково виконати ґрунтовну хірургічну обробку рани (дебридемент) з видаленням усіх видимих керамічних часток, а також у достатній мірі промити рану.

Обережно! Необхідно дотримуватись обмежень ваги пацієнта, зазначених у протипоказаннях для розмірів ніжки ендопротеза кульшового суглоба Expertus, зазначених у пункті 1.1.

Якщо під час операції виникне необхідність видалити уже встановлений оригінальний протез, то в такому разі у Вашому розпорядженні екстрактор для ніжки ендопротеза.

Перед нанесенням цементу (у разі виконання цементного анкерного кріплення) або перед встановленням імплантату (у разі виконання безцементного анкерного кріплення) необхідно достатньо прополоскати основу імплантату. При цьому слід звертати увагу на те, що всі вільні частинки (напр., уламки кістки, частинки, що виникли в результаті стирання інструментів тощо) необхідно видалити з підготовленої основи імплантату.

Поверхні з пористим покриттям (TPS, Bonit®, CaP, HA) і шорховаті поверхні імплантатів не повинні вступати в контакт з одягом чи іншими матеріалами, що втрачають волокна. Для належного виконання етапу цементування необхідно дотримуватися вказівок виробника стосовно застосування кісткового цементу. Щоб зменшити ризик важких серцево-судинних ускладнень (викликаних синдромом імплантації кісткового цементу (BCIS)), рекомендується використання кісткового цементу, замішаного у вакуумі.

У разі виконання цементного анкерного кріплення імплантати необхідно встановлювати рівно та в центрі цементної подушки. Після завершення етапу цементування з області рани необхідно видалити всі надлишкові та вільні частинки цементу.

Обережно!

При використанні височастотних хірургічних інструментів (напр., каутерів) слід звертати увагу на те, щоб вони не контактували з імплантатами чи інструментами. В іншому разі імплантати чи інструменти можуть зазнати серйозних пошкоджень, що може призвести до їх виходу з ладу (напр., поломки). У випадку пошкодження імплантату його забороняється залишати в тілі пацієнта і потрібно замінити новим і непошкодженим імплантатом. Якщо пошкоджено інструмент, то його можна продовжувати використовувати тільки за умови, що бездоганно забезпечується його цільове призначення.

2.4**Операційна техніка**

Після розкриття капсули суглоба і вивиху головки стегнової кістки з кульшової западини слід провести резекцію головки аналогічно до доопераційного планування та повністю видалити головку стегнової кістки.

Для маркування рівня резекції в якості опції пропонується спеціальний шаблон для резекції шийки стегнової кістки. Після цього необхідно розкрити кістковомозковий канал за допомогою порожнистого долота. Його слід прикласти достатньо латерально і дорсально, щоб полегшити подальше введення рашпілів в напрямку осі стегна. Порожнисте долото необхідно встановлювати відповідно до бажаної антеторсії. Уникайте фрактурування великого вертлюга. За допомогою спеціального шила можна розширити кістковомозковий канал.

Після розкриття кістковомозкового каналу здійснюється обробка тіла стегнової кістки рашпілями. Перший рашпіль визначає спрямування для наступних розмірів. Таким чином, вже під час першої обробки рашпілем слід зважати на належну антеторсію. Цю антеторсію можна перевірити за допомогою напрямного стержня і ручки рашпіля. Як правило антеторсія становить 10° – 15° . Робота починається з рашпіля найменшого розміру, який з'єднується з рукою. Після цього у зростаючій послідовності застосовуються рашпілі більшого діаметра, поки не буде досягнуто розміру, визначеного до операції. Дані щодо розміру рашпілів співпадають з розмірами імплантатів. Правильну посадку рашпілів у стеновій кістці можна перевірити за допомогою електронно-оптичного перетворювача. Якщо під час процесу обробки рашпілем розмір ніжки не відповідає доопераційно визначеному розміру і різниця становить два і більше розмірів, то, ймовірно, має місце неправильне спрямування осі або кісткова перешкода. У такому випадку вибрана ніжка ендопротеза може бути надто малою, а тому не гарантуватиме належної стабільності. Для різноманітних шляхів доступу на запит пропонуються також спеціальні рукоятки для рашпілів.

Рашпілі мають таку конструкцію, що їх можна використовувати навіть для пробного вправлення. При цьому шляхом встановлення різних пробних конусів і головок перевіряється довжина нижньої кінцівки, обсяг рухів та натягнення зв'язок. Зніміть ручку з рашпіля, що залишається у стеновій кістці, і встановіть пробний конус на рашпіль. Для пробної репозиції різних варіантів ніжок ендопротеза пропонуються пробні конуси з двома різними значеннями зміщення. Пробні конуси фіксуються, як тільки вони перебувають у належному положенні. Тепер вручну встановіть пробну головку на пробний конус. Для пробної репозиції пропонуються пробні головки різних діаметрів з довжиною шийки від S до XL. Після репозиції слід здійснити контроль остаточної стабільності, рухливості та напруження м'язів. Під час імплантації ніжки ендопротеза кульшового суглоба Expertus для цементного кріплення спочатку вживлюють цементну пробку, потім наносять цемент. Цей крок не використовується для ніжки ендопротеза кульшового суглоба Expertus для безцементного кріплення. Цементна пробка застосовується залежно від виміряного до операції діфізарного діаметра кістковомозкового каналу. Для контрольованого введення на оптимальну глибину пропонується спеціальний інструмент для

посадки. Для діаметра кісткомозкового каналу від 14 мм до 19 мм рекомендується використовувати пробку розміру 1, а для діаметра від 18 мм до 22 мм — пробку розміру 2. Пригвинтіть цементну пробку до різьбової шпильки інструмента для посадки і введіть в кісткомозковий канал. Глибину введення можна зчитати зі шкали на різьбовій шпильці, і вона повинна перевищувати довжину імплантованої ніжки ендопротезу кульшового суглоба на не менше ніж 5 мм і не більше ніж 20 мм. Крім того, положення цементної пробки в тілі стегнової кістки можна проаналізувати в рамках рентгенівського обстеження на основі позиції рентгеноконтрастного кільця. Після цього інструмент для посадки слід викрутити у напрямку проти годинникової стрілки і виїняти. Після встановлення цементної пробки ложе імплантату необхідно промити та висушити. Імплантація цементної пробки повинна бути завершена до нанесення кісткового цементу. Цемент необхідно нанести відповідно до сучасної технології цементування. При цьому слід обов'язково дотримуватися інформації з використання, наданої виробником цементу.

За допомогою імпактора введіть протез в ложе імплантату до рівня резекції. У випадку ніжки ендопротеза для цементного кріплення це необхідно робити безпосередньо після вприскування кісткового цементу. Легко натискаючи, необхідно почекати до затвердіння кісткового цементу. Після цього ретельно очистіть і висушіть конус протеза і встановіть головку ендопротеза кульшового суглоба з попередньо визначеною довжиною шийки (від S до XL).

Обережно! Забороняється застосовувати головки ендопротеза з довжиною шийки понад XL!

Тепер вправте ніжку з головою ендопротеза в чашку-западину і перевірте обсяг рухів, довжину нижніх кінцівок і натягнення зв'язок. Операція завершується у звичайному порядку шляхом пошарового закриття рани.

3. Упаковка та стерильність

Залежно від методу стерилізації імплантати упаковуються в картонну коробку в потрібному прозорому пакеті з синтетичної багатшарової плівки (променева стерилізація мін. 25 кГр) або в подвійному прозорому пакеті з матеріалу Tyvek® (стерилізація етилен оксидом). Інструменти постачаються у нестерильному стані в захисних упаковках, тому перед використанням їх необхідно очистити і простерилізувати згідно з відповідною чинною на цей момент версією інструкції з використання (50000354), яка є доступною на сайті www.ohst.de/ifu/. Вказаний термін придатності дійсний за умови, що упаковка не відкрита і не пошкоджена, і зберігання здійснюється у належній обстановці.

Обережно! Забороняється повторно стерилізувати імплантати! Повторна переробка не імплантованих компонентів, упаковка яких була відкрита, допускається тільки силами виробника, оскільки для цього необхідно повторно виконати окремі визначені процеси.

Нестерильному персоналу дозволяється знімати зовнішній пакет потрібної прозорості упаковки разом з картонною коробкою. У випадку використання подвійної прозорості упаковки нестерильному персоналу дозволяється знімати тільки картонну коробку. Другий пакет слід відкривати таким чином, щоб не створювати небезпеки для стерильності останнього внутрішнього пакету. Останній внутрішній пакет дозволяється виймати і відкривати тільки стерильному персоналу. У такій формі імплантат необхідно надавати хірургові, який може безпосередньо виїняти стерильний імплантат.

4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

Передопераційне планування на основі рентгенівських знімків, даних КТ, тощо є необхідним кроком і дає важливу інформацію про придатні імпланти, їх розміщення, можливі комбінації компонентів і дозволяє виконати попередній вибір імплантату відповідного розміру. Операцію дозволяється виконувати тільки у тому випадку, якщо є дані про біологічну сумісність матеріалу для пацієнта. Для планування операції необхідно використовувати рентгенографічні шаблони. Крім того, необхідно дотримуватись обмежень ваги пацієнта, зазначених у протипоказаннях для розмірів ніжки ендопротеза кульшового суглоба Expertus, зазначених у пункті 1.1. Їх можна придбати у всіх розмірах з кроком збільшення 1,15:1. Крім того, рентгенографічні шаблони пропонуються у масштабі 1:1 у цифровій формі. Пробні протези для перевірки належної посадки (у випадку, коли їх можна застосовувати) і додаткові імпланти повинні бути у розпорядженні, якщо знадобляться інші розміри або якщо передбачений імплантат не може бути використаний. При післяопераційному догляді слід застосовувати загальновизначений порядок дій.

5. Показання

- Прогресуюче зношення кульшового суглоба внаслідок дегенеративного, посттравматичного ревматоїдного артриту або вродженої дисплазії кульшового суглоба.
- Перелом (напр., перелом шийки стегнової кістки) або аваскулярний некроз головки стегнової кістки
- Наслідки попередніх операцій, напр., остеосинтез, реконструкція суглоба, артродез
- Певні випадки анкілозу

Щоправда, ендопротези кульшового суглоба не призначені для того, щоб витримувати такий самий рівень активності та навантаження, який можуть витримати звичайні, здорові кістки, але вони здатні в багатьох випадках відновити рухливість, водночас зменшуючи біль. Їх слід застосовувати тільки в тому разі, якщо всі інші операційні та консервативні методи лікування, що були класифіковані з медичної точки зору як своєчасні та проведені належним чином задля збереження суглоба, не призвели до бажаного успіху.

6. Протипоказання

- Гострі або хронічні інфекції, місцеві або систематичні
- Важкі захворювання м'язів, нервів чи судин, що створюють небезпеку для ураженої кінцівки
- Недостатня кількість кісткової речовини чи недостатня якість кісткової тканини, які створюють ризики для стабільної посадки протеза
- Будь-яке супутнє захворювання, яке може створювати ризики для функціональності імплантату
- Надмірна чутливість до використовуваних матеріалів
- Вага пацієнта понад 65 кг для ніжки ендопротеза кульшового суглоба Expertus для цементного кріплення, розм. 1 STD 135°, розм. 2 STD 135° та розм. 2 STD 125° (REF 367-1556, 367-1557 та 367-1547)

- Вага пацієнта понад 90 кг для ніжки ендопротеза кульшового суглоба Expersus для цементного кріплення, розм. 3 STD 135° та розм. 3 STD 125° (REF 367-1558 та 367-1548)

У випадку використання головок ендопротеза з основою шийки (XL) обсяг руху зменшується приблизно на 30° і при згинанні та розгинанні досягає значень 80° і 100°.

7. Фактори ризику та умови, що можуть мати негативний вплив на успішність проведення операції

Обережно! Клінічний досвід показує, що наявність одного або декількох супроводжуючих факторів (факторів ризику) може призводити до скорочення терміну служби, частіших ускладнень чи загального погіршення результатів артропластики кульшового суглобу. Цей перелік не є вичерпним.

Загальні фактори ризику та умови:

- Надлишкова вага
- Алкоголізм чи наркоманія
- Групи пацієнтів з психічними та адиктивними захворюваннями
- Вагітність
- Прийом великих доз кортизону чи цитостатичних засобів
- Перенесені інфекційні захворювання або їх небезпека з можливим охопленням суглобів
- Тромбоз глибоких вен і/або емболія легеневої артерії в анамнезі
- Усі загальні ризики при проведенні операцій

Фактори ризику та умови, характерні для артропластики кульшового суглобу:

- Порушення кісткового обміну речовин (остеопороз, остеомаліяція)
- Виникнення тріщин, у рідких випадках — переломи
- Порушення кровообігу в ураженій кінцівці
- Неврологічні порушення в ураженій кінцівці
- Дисфункція м'язів ураженої кінцівки
- М'язові спазми чи інші спастичні синдроми
- Ріст у дітей та підлітків
- Очікувані екстремальні навантаження, викликані, напр., роботою чи заняттями спортом
- Епілепсія чи інші причини для повторних нещасних випадків з підвищеним ризиком переломів
- Деформації суглобів, які ускладнюють анкерну фіксацію імплантату
- Ослаблення несучих структур у зв'язку з наявністю пухлин

8. Небажані ефекти

У процесі повної артропластики (ТНА) чи геміартропластики кульшового суглоба можуть виникнути перелічені нижче небажані ефекти та ризики:

- Пов'язані з чужорідними тілами реакції, остеоліз, ослаблення фіксації
- Побічна реакція на металеві частинки / транніоніоз / металоз

- Токсичні реакції
- Вивих/зміщення/дисоціація
- Обмежений діапазон рухів
- Ослаблення фіксації
- Вихід з ладу імплантату
- Різиця в довжині нижніх кінцівок
- Осідання ніжки
- Кістковий перелом
- Нестабільність
- Пошкодження тканини
- Гетеротопна осифікація
- Тромбоз глибоких вен
- Втрата крові
- Інфекції
- Емболія легеневої артерії
- Зупинка серця
- Інфаркт міокарда / інсульт
- Реакція, пов'язана з кістковим цементом / синдром імплантації кісткового цементу (BCIS) (наприклад, аритмії серця, підвищений легеневий судинний опір)

Обережно! У результаті виникнення специфічних небажаних ефектів може знадобитися ревізійна операція.

9. Інформація для пацієнтів, документація

Дані щодо ідентифікації використовуваних імплантатів слід фіксувати у документації пацієнтів. До упаковок стерильних імплантатів додаються відповідні етикетки.

Пацієнтові слід повідомити про переваги та ризики методу. Якщо імплантат розглядається, як найкраще вирішення для пацієнта, хоча описані вище протипоказання частково стосуються і його стану, то пацієнтові необхідно сповістити про очікувані ефекти таких обставин та очікувані ризики. Пацієнтам, яким виконується заміна кульшового суглобу, необхідно вказати на те, що строк служби імплантату залежить від різних факторів, відтак неможливо конкретно визначити передбачений термін експлуатації. Строк служби імплантату залежить від ваги та рівня активності пацієнта, наявної якості кісткової тканини, існуючих супутніх захворювань, вибраної пари ковзання, якості імплантату, а також неочікуваних ускладнень, наприклад, внаслідок падіння або нещасних випадків. Відповідно до актуального рівня розвитку техніки передбачений термін експлуатації становить приблизно 10–15 років. Пацієнтові необхідно повідомити про заходи, якщо застосовно, то і про обмеження ваги, за допомогою яких можна зменшити дію цих обтяжливих обставин. Пацієнтові необхідно повідомити про заходи, за допомогою яких можна зменшити дію цих обтяжливих обставин.

Уся надана пацієнтові інформація підлягає письмовому документуванню лікарем, який проводить операцію. При проведенні магнітно-резонансної томографії (МРТ) можуть виникати небажані ефекти, що шкодять пацієнтові. До можливих ефектів входять, серед іншого, артефакти, нагрівання імплантату, індукція електричних струмів, ослаблення фіксації імплантату. Перед використанням необхідно детально ознайомитися з інформацією про використання, наданою виробником пристрою. У рамках індивідуальної оцінки ризиків у випадку сумнівів слід перевірити

контрольні імпланти на придатність для відповідного апарату MPT. Пацієнта необхідно проінформувати про ці ризики.

Короткий звіт про безпеку та клінічні характеристики є доступним у базі даних Eudamed. До запуску бази даних короткий звіт можна отримати за запитом.

10. Паспорт імплантації

Після операції пацієнтові необхідно видати паспорт імплантації, у якому міститиметься вся необхідна інформація. У разі виконання первинного протезування використовуються декілька компонентів системи, тому слід отримати паспорт імплантації безпосередньо від компанії OHST Medizintechnik AG. Для документування використовуваного імплантату до виробів додаються самоклеїні етикетки. На цих етикетках міститься опис виробу, номер артикулу (REF), серійний номер (SN), унікальний ідентифікаційний код (UDI), а також інформація про виробника, в тому числі адреса веб-сайту.

У паспорт імплантації повинні бути внесені дані пацієнта (прізвище пацієнта або ідентифікаційний номер пацієнта), дата проведення імплантації, а також назва та адреса медичного закладу, у якому проводилася імплантація, та вклеєні етикетки відповідно для кожного імплантованого компонента у передбаченому для цього полі.

Користувач повинен повідомляти пацієнтам про те, що будь-які додаткові або оновлені дані щодо забезпечення безпечного використання виробу пацієнтом є доступними на згаданому вище веб-сайті.

11. Пояснення символів на етикетці

Умовні знаки, що використовуються компанією OHST Medizintechnik AG, можна знайти в додатку (стор. 154).



الطعم

جذع الفخذ Expersus

يتعبد المستخدم قبل استخدام المنتج بدراسة التوصيات والتعليمات التالية والتعليمات الخاصة بالمنتج بعناية والالتزام بها. لا تتحمل الجهة الموزعة لهذا المنتج أي مسؤولية تجاه التلقيات المباشرة أو التلقيات اللاحقة الناتجة عن الاستخدام أو التعامل غير السليم، لا سيما عدم مراعاة تعليمات الاستخدام التالية، أو من خلال العناية أو الصيانة غير السليمتين. لا يجوز استخدام هذه الطعوم إلا بمعرفة الأطباء ذوي المعارف والخبرات والمهارات التفصيلية في مجال تقويم مفاصل الفخذ. فالإلمام بالتقنية الجراحية الموصى بها لهذا النظام وتطبيقها الدقيق ضروريان لتحقيق أفضل النتائج الممكنة. ينبغي دائماً مراعاة الإصدار الساري حالياً من تعليمات الاستخدام المتاح على موقع الإنترنت www.ohst.de/ifu/.

1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطعم

جذع الفخذ Expersus عبارة عن طرف صناعي داخلي (مكون الرضفة) للثبيت بدون ملاط أو بملاط في حالة الراب المفصلي الكلي للفخذ (THA) أو الراب المفصلي التصفي للفخذ.

النوع المثبت دون الملاط مصنوع من سبيكة التيتانيوم Ti6Al4V (ISO 5832-3) أما النوع المثبت بملاط فمصنوع من فولاذ الطعوم (ISO 5832-9). جذع الفخذ Expersus مجهز بمخروط 14/12. يمكن دمج الجذع مع رؤوس الفخذ المعدنية وكذلك الخزفية. جذع الفخذ Expersus غير المثبت بملاط مطلي بالكامل بطبقة من إسبراي التيتانيوم والبلازما وهيدروكسيل أباتيت باستثناء نطاق الرقبة المصقول. الجذع المثبت بملاط يحتوي على سطح مصقول ومعالج بالسفع الخفيف في نطاق الجسم.

يتوفر للمواصفات التشريحية المختلفة لعظام فخذ المرضى 9 مقاسات بتصميم قياسي - 125° وتصميم قياسي - 135° للنوع المثبت دون ملاط و 9 مقاسات بتصميم قياسي - 125° و 10 مقاسات بتصميم قياسي - 135° للنوع المثبت بملاط. بشكل عام يمكن استخدام جذع الفخذ Expersus مع المرضى الذين يحتاجون إلى تقويم مفصل الفخذ. يجب ألا تستخدم جذع الفخذ إلا مع المرضى بعد نضج العمر العظمي. يمكن استخدام كافة أنواع طعوم جذع الفخذ Expersus مع الأدوات نفسها.

المصدقات تصف المنتج، ومحتوى العبوة، والمواد المستخدمة. مع العلم أنه يجب زرع الطعم بواسطة تقنيات الجراحة المناسبة، على أن يكون الشخص الذي سيجري العملية ملماً بها جيداً، كما يجب مراعاة تعليمات التقنية الجراحية ذات الصلة.

1.1 نبذة عن الطعوم

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 1، 135°، مثبت بملاط (*)	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1556
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 2، 135°، مثبت بملاط (*)	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1557
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 3، 135°، مثبت بملاط (**)	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1558
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 4، 135°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1559
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 5، 135°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1560
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 6، 135°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1561
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 7، 135°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1562
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 8، 135°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1563
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 9، 135°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1564
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 10، 135°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1565
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 2، 125°، مثبت بملاط (*)	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1547

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 3، 125°، مثبت بملاط (**)	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1548
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 4، 125°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1549
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 5، 125°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1550
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 6، 125°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1551
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 7، 125°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1552
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 8، 125°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1553
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 9، 125°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1554
جذع الفخذ Expersus مقاس STD 10، 125°، مثبت بملاط	فولاذ الطعوم ISO 5832-9	367-1555



(*) حتى وزن 65 كجم (انظر موانع الاستعمال)



(**) حتى وزن 90 كجم (انظر موانع الاستعمال)

جذع الفخذ Expersus المثبت دون ملاط		
367-1400	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 2، 135°، مثبت دون ملاط
367-1401	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 3، 135°، مثبت دون ملاط
367-1402	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 4، 135°، مثبت دون ملاط
367-1403	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 5، 135°، مثبت دون ملاط
367-1404	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 6، 135°، مثبت دون ملاط
367-1405	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 7، 135°، مثبت دون ملاط
367-1406	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 8، 135°، مثبت دون ملاط
367-1407	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 9، 135°، مثبت دون ملاط
367-1408	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 10، 135°، مثبت دون ملاط
367-1409	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 2، 125°، مثبت دون ملاط
367-1410	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 3، 125°، مثبت دون ملاط
367-1411	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 4، 125°، مثبت دون ملاط
367-1412	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 5، 125°، مثبت دون ملاط
367-1413	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 6، 125°، مثبت دون ملاط
367-1414	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 7، 125°، مثبت دون ملاط
367-1415	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 8، 125°، مثبت دون ملاط
367-1416	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 9، 125°، مثبت دون ملاط
367-1417	ISO 5832-3 Ti6Al4V	جذع الفخذ Expersus مقاس STD 10، 125°، مثبت دون ملاط

سدادة الملاط		
506-101	ISO 5834-2 UHMWPE	سدادة الملاط مقاس 1، القطر الخارجي 24 مم
506-102	ISO 5834-2 UHMWPE	سدادة الملاط مقاس 2، القطر الخارجي 27 مم

1.2 نبذة عن الأنواع

عند زرع الطعم، يجب الاقتصاد على استخدام أدوات شركة OHST Medizintechnik AG المدرجة أدناه:

الاسم	الرقم المرجعي
أدوات جذع الفخذ Expersus	367-1493
أدوات مبرد جذع الفخذ Expersus	367-1492
أدوات اقتلاع جذع الفخذ	206-010

1.3 ملحقات أخرى

الاسم	الرقم المرجعي
التقنية الجراحية لجذع الفخذ Expersus المثبت دون ملاط	50000351
التقنية الجراحية لجذع الفخذ Expersus المثبت بملاط	50000352
القالب الإشعاعي لجذع الفخذ Expersus المثبت دون ملاط STD 135° KD28	367-246
القالب الإشعاعي لجذع الفخذ Expersus المثبت دون ملاط STD 125° KD28	367-247
القالب الإشعاعي لجذع الفخذ Expersus المثبت دون ملاط STD 135° KD32	367-074
القالب الإشعاعي لجذع الفخذ Expersus المثبت دون ملاط STD 125° KD32	367-075

الاسم	الرقم المرجعي
القالب الإشعاعي لجذع الفخذ Expersus المثبت بملاط STD 135° KD28	367-244
القالب الإشعاعي لجذع الفخذ Expersus المثبت بملاط STD 125° KD28	367-245
القالب الإشعاعي لجذع الفخذ Expersus المثبت بملاط STD 135° KD32	367-072
القالب الإشعاعي لجذع الفخذ Expersus المثبت بملاط STD 125° KD32	367-073
تعليمات استخدام أدوات الاقتلاع	50000428
تعليمات استخدام أداة تصحيح وضع الجذع	50000427
بطاقة بيانات الطعم	50000572

2. الاستعمال

2.1 تعليمات عامة

هذا الطعم جزء من نظام؛ لذلك يلزم استخدامه فقط مع الأجزاء الأصلية الملحقة الخاصة بالنظام. يجب عدم زرع الطعم إلا باستخدام أدوات النظام المذكورة أعلاه. قبل استخدام الأدوات يجب مراعاة الإصدار الساري حاليًا من تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)، المتاح على موقع الإنترنت www.ohst.de/ifu/.

تحذير: يجب دائمًا حفظ الطعوم في عبواتها الواقية الكاملة وغير المفتوحة. ولا يجوز تعريض عبوة الطعوم لأشعة الشمس المباشرة. وقبل زرع الطعم، يجب فحص العبوة بحثًا عن أي تلفيات؛ لأن ذلك قد يؤثر سلبًا في التعقيم.

عند إخراج الطعم من العبوة، يجب التأكد من تطابقه مع الوصف الوارد على العبوة (رقم السلعة/الرقم التسلسلي/الحجم). عند إخراج الطعم من العبوة، يجب مراعاة قواعد النظافة الصحية المناسبة. يجب مراعاة حماية جميع أسطح الطعم من التلفيات؛ لأن ذلك قد يلعب دورًا كبيرًا في احتمال الفشل. لذلك لا يُسمح بتلامس العضو الاصطناعي مع الأشياء التي قد تتلف سطحه. ويجب معاينة كل طعم قبل زرعه بحثًا عن أي مواضع تالفة. إن معالجة الطعم قد لا تؤدي إلى تقصير عمره الافتراضي فحسب، بل ستؤدي إلى عطل العضو الاصطناعي أيضًا، إما على الفور أو مع مرور الوقت، في ظل الإجهاد عليه؛ لذلك لا يجوز معالجة الطعم سواء بطريقة ميكانيكية أو غيرها. ولا يجوز استخدام كل من الطعوم ذات العبوات التالفة، أو الطعوم غير المعقمة، أو غير النظيفة، أو التالفة، أو المتداولة بشكل غير سليم، أو المعالجة بطريقة غير مصرح بها.

تحذير: الطعوم مصممة للاستخدام مرة واحدة! وتعيد الإجهادات الفردية الواقعة على الأسطح الوظيفية لدى المريض تشكيل الأسطح الوظيفية على نحو يجب استبعاد إعادة الاستخدام. ولا يمكن التعرف على آثار الإجهاد الموجودة على الأسطح الوظيفية بشكل موثوق منه عن طريق الطرق البصرية وحدها. لذلك، بعد استخراج الطعم يجب افتراض وجود تلفيات مسبقة تمنع إعادة الاستخدام.

في حالة مكونات الطعم المخصصة للاستخدام فقط في جانب واحد من الجسم، سيكون الاتجاه المعني مذكورًا على الطعم، بحيث يوضع "L" لجانب الجسم الأيسر، ويوضع "R" لجانب الجسم الأيمن. ويجب أن يتطابق اتجاه الطعم مع جانب الجسم التابع للمفصل المطلوب تركيبه. مع العلم أن مكونات الطعم الخالية من رمز جانب الجسم، يمكن استخدامها في المفصل الأيسر والأيمن على حد سواء.

يجب تحويل مكونات العبوة وكذلك الطعوم وفقًا للمواد المصنوعة منها والتشريعات القانونية إلى عملية إعادة تدوير النفايات. بناءً على اتفاق مع الشركة المصنعة يمكن إعادة هذه الطعوم إليها بغرض التخلص منها بشكل مجاني واحترافي. يجب تمييز ما يتم إعادة إرساله إلى الشركة المصنعة بعبارة «إرجاع بغرض التخلص»، ويجب تنظيفه وتعقيمه بشكل موثوق أو يجب أن يحمل شهادة الالتزام بالنظافة الصحية. يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بكافة الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج.

2.2 التوليفة المعتمدة للمكونات

يجب استخدام رؤوس الفخذ التالية للتركيب مع الطعم:

الرقم المرجعي	طول الرقبة	الاسم	القطر الاسمي
030-2200 حتى 030-2202	4- / 0 / 4+ مم	رأس الفخذ CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	قطر 22 مم
020-2800 حتى 020-2803	3,5- / 0 / 3,5+ 7+	رأس الفخذ الجزء الصلب من الطعم ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	قطر 28 مم
030-2803 حتى 030-2800	3,5- / 0 / 3,5+ 7+	رأس الفخذ CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	
367-909 حتى 367-907	3,5- / 0 / 3,5+ مم	رأس الفخذ BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	
367-1142 حتى 367-1140	3,5- / 0 / 3,5+ مم	رأس الفخذ BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	
384-003 حتى 384-001	3,5- / 0 / 3,5+ مم	ELEC® رأس الفخذ ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	
013-003 حتى 013-001	3,5- / 0 / 3,5+ مم	ELEC®plus رأس الفخذ ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	
020-3203 حتى 020-3200	4- / 0 / 4+ 8+ مم	رأس الفخذ الجزء الصلب من الطعم ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	قطر 32 مم
030-3203 حتى 030-3200	4- / 0 / 4+ 8+ مم	رأس الفخذ CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	
367-912 حتى 367-910	4- / 0 / 4+ مم	رأس الفخذ BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	
367-1145 حتى 367-1143 367-1149	4- / 0 / 4+ 7+ مم	رأس الفخذ BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	
384-006 حتى 384-004	4- / 0 / 4+ مم	ELEC® رأس الفخذ ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	
013-007 حتى 013-004	4- / 0 / 4+ 7+ مم	ELEC®plus رأس الفخذ ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	

القطر الاسمي	الاسم	طول الرقبة	الرقم المرجعي
قطر 36 مم	رأس الفخذ BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	4- / 0 / 4+ مم	367-932 حتى 367-930
	رأس الفخذ BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	4- / 0 / 4+ / 8+ مم	367-1146 حتى 367-1148 367-1150
	ELEC® رأس الفخذ ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	4- / 0 / 4+ مم	384-009 حتى 384-007
	ELEC®plus رأس الفخذ ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	4- / 0 / 4+ / 8+ مم	013-011 حتى 013-008
قطر 40 مم حتى قطر 60 مم	رأس الكسر Gr. S الجزء الصلب من الطعم ISO 5832-9, 12/14	4- مم	155-160 حتى 155-140
	رأس الكسر Gr. M الجزء الصلب من الطعم ISO 5832-9, 12/14	0 مم	155-060 حتى 155-040
	رأس الكسر Gr. L الجزء الصلب من الطعم ISO 5832-9, 12/14	4+ مم	155-260 حتى 155-240

نحن نضمن توافق منتجاتنا فقط فيما يتعلق بمنتجاتنا التي تحمل علامة CE- وكذلك المنتجات التي اعتمدها للتوليف والتي توجد لها موافقة خاصة بها. وفي هذه الحالة، يجب مراعاة تعليمات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للمفصل الاصطناعي ومصنوعة التوليف الصادرة عن شركة OHST. يحظر توليف طعوم شركة OHST Medizintechnik AG مع مكونات لشركات مصنعة أخرى لم يصدر لها اعتماد من جانب شركة OHST؛ حفاظًا على سلامة المنتج وضمانه.

2.3 تعليمات الاستخدام

يتم استخدام الطعم بواسطة ملاط أو دونه. يجب استخدام سداة ملاط في حالة استخدام الملاط قبل استخدام سداة الملاط يجب مراعاة الإصدار الساري حاليًا من تعليمات الاستخدام، المتاح على موقع الإنترنت www.ohst.de/ifu. الطعم مزود بحلقة مخروطية الشكل 12/14 للربط برأس الفخذ. يجب أن تكون الحلقة المخروطية لجذع الفخذ والحلقة المخروطية الداخلية لرأس الفخذ نظيفتين وسليمتين عند التركيب. يجب تنظيف الحلقة المخروطية بعناية قبل وضعها على رأس الفخذ. بعد ذلك، يُركب رأس الفخذ المناسب باليد، ثم يُثبت باستخدام أداة تثبيت الرأس وضرب مطرقة مناسبة على الحلقة المخروطية. عند استخدام رؤوس الفخذ الخزفية يجب أيضًا مراعاة الإصدار الساري حاليًا من تعليمات الاستخدام الخاصة بها، المتاح على موقع الإنترنت www.ohst.de/ifu. بعد تصحيح الوضع، يجب التحقق من الثبات النهائي، والحركية، وتوتر العضلات.

تحذير: تجدر الإشارة صراحةً إلى ضرورة استخدام رؤوس الفخذ الخالية من الحلقة المخروطية الخزفية حصريًا في حالة التغيير في أثناء العملية أو مراجعة رأس الفخذ. وهذا الأمر يسري بصرف النظر عن المواد المستخدمة في صناعة زوج الحلقات المخروطية السابق.

تحذير: في حالة تلف أو كسر أحد المكونات الخزفية، يُوصى بالمراجعة الكاملة لمكونات العضو الاصطناعي في أسرع وقت ممكن. في هذه الحالة، يحظر استخدام رؤوس الفخذ المعدنية في أثناء المراجعة؛ نظرًا لاحتمالية حدوث مضاعفات خطيرة ومهددة أحيانًا للحياة. في أثناء العملية، يلزم بشدة التنضير الشامل

عن طريق إزالة جميع الأجسام الخزفية الموجودة والتشطيف الشامل للجرح، وذلك في حالات نادرة لكسر المكونات الخزفية.

تحذير: يجب مراعاة تحذيرات وزن المرضى المذكورة في موانع الاستعمال بالنسبة لمقاسات جذع الفخذ Expersus المثبت بملاط المذكورة في البند 1.1.

إذا لزم إزالة العضو الاصطناعي الأصلي المزروع بالفعل، في أثناء العملية، يمكن استخدام أداة اقتلاع جذع الفخذ. يجب شطف مدمل الطعم بالقرص الكافي قبل وضع الملاط (في حالة التثبيت باستخدام الملاط) أو قبل إدخال الطعم (في حالة التثبيت الخالي من الملاط). وفي هذا الصدد، يجب مراعاة إزالة جميع الجزيئات الحرة (مثل شظايا العظام، والجزيئات الناتجة عن احتكاك الأدوات) من محل الطعم المعد مسبقًا.

يجب ألا تتلامس الأسطح المطلية المسامية (TPS, Bonit®, CaP, HA) والأسطح الخشنة للطعوم مع الملابس أو المواد الأخرى التي تحتوي على الياق.

لضمان التنفيذ السليم لخطوة وضع الملاط، يجب مراعاة تعليمات الشركة المصنعة بخصوص استخدام ملاط العظام. وللتقليل من خطر المضاعفات الغليظة الوعائية الشديدة (الناتجة عن BCIS = متلازمة زرع الملاط العظمي)، يُوصى باستخدام ملاط العظام المزوج بتقنية تغريب الهواء.

يجب ضبط الطعم في الوسط تمامًا وإدخاله في قالب الملاط في حالة التثبيت باستخدام الملاط. بعد خطوة وضع الملاط يجب إزالة جميع جزيئات الملاط الزائدة أو الحرة من منطقة الجرح.

تحذير: في حالة استخدام أدوات جراحية عالية التردد (مثل المختر الكهربائي)، يجب مراعاة عدم تلامسها مع الطعوم أو الأدوات، وإلا فقد تتعرض الطعوم أو الأدوات إلى تلف كبير لدرجة حدوث غطل (مثل الكسر). في حالة تلف الطعم، فلا يجوز أن يظل في المريض، بل يجب استبداله بطعم جديد وسليم. وفي حالة تلف الأدوات، لا يجوز مواصلة استخدامها إلا إذا كانت تفي بغرض الاستخدام المطلوب منها بشكل مثالي.

2.4 التقنية الجراحية

بعد فتح كبسولة المفصل وخلع رأس الفخذ من التجويف، يجب استئصاله وإزالة رأس الفخذ تمامًا وفقًا لما هو مخطط له قبل الجراحة.

لتمييز مستوى استئصال الرضفة بتوفر بشكل اختياري مقياس رضفة عنق الفخذ. بعد ذلك قم بفتح جوف النقي باستخدام إزميل التجاويف. ويجب وضعه بشكل جانبي يميل للظهر بدرجة بعيدة حتى يسهل الدخول اللاحق للمبرد في اتجاه محور عظم الفخذ. ينبغي تركيب إزميل التجاويف وفقًا للانفتال الأمامي المرغوب. يجب تجنب انكسار المنوار الكبير. يمكن توسيع فتحة جوف النقي باستخدام مخراز الفتح.

بعد فتح جوف النقي يتبع ذلك كشط حبيبات جذع الفخذ. يحدد المبرد الأول اتجاه المقاسات التالية. نتيجة لذلك يجب مراعاة الانفتال الأمامي الصحيح من أول عملية برادة. يمكن التحقق من الانفتال الأمامي بواسطة ساق دليلي ومقياس المبرد، حيث يبلغ في المعتاد 15° - 20° . يتم البدء بأصغر مقياس للمبرد متصل بمقياس المبرد. بعدها يتم استخدام المبراد الأخرى بترتيب تصاعدي حسب المقاس إلى أن يتم الوصول إلى المقاس المحدد قبل الجراحة. تنطبق بيانات مقياس المبراد مع مقاسات الطعوم. يمكن فحص التثبيت السليم للمبرد في عظم الفخذ من خلال مراجعة محول الصور. إذا لم يطابق مقياس الجذع المقاس المحدد قبل الجراحة وكان الاختلاف في مقاسين أو أكثر أثناء عملية البرادة فقد يحدث خطأ في توجيه المحور أو انسداد عظمي. في هذه الحالة قد يكون الجذع المختار صغير للغاية وبالتالي لا يضمن الثبات اللازم. لطرق الإدخال المختلفة يتوفر حسب الطلب مقياس مبرد خاصة.

المبراد مصممة بحيث يمكن استخدامها أيضًا للتغيير التجريبي للمكان. يمكن أثناء ذلك مراجعة طول الساق ونطاق الحركة وشدة الأربطة من خلال وضع مخاريط ورووس تجريبية. قم بإزالة المقياس من المبرد اللابذ في عظم الفخذ، وقم بوضع مخروط تجريبي على المبرد. التغيير التجريبي للمكان لأنواع الجذع المختلفة تتوفر مخاريط تجريبية لها حديد. تصدر المخاريط التجريبية صوت نقرة بمجرد وجودها في الوضع الصحيح. بعد ذلك قم بتركيب الرأس التجريبية على المخروط التجريبي. للتغير التجريبي للمكان تتوفر رؤوس تجريبية بأقطار متنوعة بأطوال رقبية من المقاس S حتى XL. بعد تصحيح الوضع، يجب التحقق من الثبات النهائي، والحركية، وتوتر العضلات.

في حالة جذع الفخذ Expersus المثبت بالملاط يتم في البداية زرع سداة الملاط، قم بإدخال الملاط، وتلغى هذه الخطوة الجراحية في حالة استخدام النوع المثبت دون ملاط من جذع الفخذ Expersus.

يتم استخدام سداة الملاط وفقًا لقطر جوف النقي الجنبلي المقاس قبل الجراحة. تتاح أداة غرس خاصة للتركيب المحكوم بالعمق المثالي. يوصى باستخدام سداة الملاط مقاس 1 لجوف النقي الذي يتراوح قطره بين 14 مم و 19 مم، بينما يوصى بالمقاس 2 للقطر الذي يتراوح بين 18 مم و 22 مم. قم بربط سداة الملاط على القضيب المولب لأداة الغرس، وإدخاله بذلك في جوف النقي. يمكن قراءة عمق الإدخال من خلال التدرج الموجود على القضيب المولب، حيث ينبغي أن يزيد طول جذع الفخذ الاصطناعي المراد زرعه بمقدار 5 مم على الأقل ولا يزيد عن 20 مم. يمكن أيضًا تقييم موضع سداة الملاط في جذع الفخذ في إطار فحص بالأشعة من خلال موضع الحلقة غير المنقذة للأشعة. بعد ذلك قم بإخراج أداة الغرس مرة أخرى بإدارتها عكس اتجاه عقارب الساعة. بعد تركيب سداة الملاط يجب غسل محلل الطعم وتغفيفه. يجب الانتهاء من زرع سداة الملاط قبل وضع ملاط العظام. يجب إدخال الملاط وفقًا للتقنية الحديثة المتعلقة بالملاط، ويجب مراعاة الشدidez لمعلومات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للملاط.

أدخل الجذع الاصطناعي عن طريق مطارق إدخال الجذع في سرير الزرع حتى مستوى استئصال الرضفة. في حالة النوع المثبت بملاط يجب أن يتم ذلك بعد حقن الملاط العظمي مباشرة ويجب الانتظار حتى تصلب الملاط العظمي مع وجود ضغط خفيف. قم بعد ذلك بتنظيف مخروط الجذع الاصطناعي جيدًا وجففه وقم بتركيب رأس الفخذ بطول الرقبة المحدد مسبقًا (مقاس S حتى XL).

تحذير:

لا يجوز استخدام رؤوس فخذ بطول رقبة أكبر من مقاس IXL. بعد ذلك قم بتصحيح وضع الجذع مع رأس الفخذ في التجويف، وافحص نطاق الحركة وطول الساق وشد الأربطة. يتم إنهاء العملية بشكل روتيني عن طريق غلق الجرح في طبقات.

3. التعبئة والتعقيم

بعد إجراءات التعقيم، تُعبأ الطعوم في كيس شفاف ثلاثي الطبقات من رقائق بلاستيكية متعددة الطبقات (تعقيم إشعاعي لا يقل عن 25 كيلو جراي) أو كيس شفاف ثنائي الطبقات من Tyvek® (تعقيم أكسيد الإيثيلين) مع الورق المقوى. تُوضع الأدوات وهي غير معقمة في العبوات الواقية، ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام طبقًا للإصدار الساري حاليًا من تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)، المتاح على موقع الإنترنت www.ohst.de/ifu. تاريخ انتهاء الصلاحية المبين مشروط بعبوة غير تالفة وغير مفتوحة، والتخزين في ظل الشروط المناسبة.

تحذير:

لا يجوز إعادة تعقيم الطعوم! تختص الشركة المصنعة فقط بإعادة معالجة المكونات غير المزروعة ذات العبوة المفتوحة؛ نظرًا لضرورة إجراء بعض العمليات المعتمدة مرة أخرى.

يجب على العاملين غير المعتمدين عند إزالة الكيس الخارجي لعبوة الكيس الشفاف الثلاثي الطبقات أن يزيلوه مع الورق المقوى. في حالة عبوة الكيس الشفاف الثنائي الطبقات، يجب على العاملين غير المعتمدين إزالة الورق المقوى فقط. يجب فتح الكيس الثاني بطريقة لا تُهدّد تعقيم الكيس الداخلي. يقوم العاملون المعقّمون باستخراج وفتح الكيس الداخلي. بهذا الشكل، يجب أن يصل الطعم إلى الجراح الذي يمكنه استخراج الطعم المُعقّم مباشرة.

4. التخطيط قبل الجراحة والرعاية بعد الجراحة

يعد التخطيط قبل الجراحة، استنادًا إلى صور الأشعة السينية وبيانات الأشعة المقطعية وما سواها، أمرًا ضروريًا ويوفر معلومات مهمة حول الطعوم المناسبة وتحديد وضعها والتوليفات الممكنة للمكونات، ويتيح الاختيار المسبق لحجم الطعم الواجب استخدامه. يجب عدم إجراء العملية إلا بعد التأكد من احتمال المريض للمادة. بالإضافة إلى ذلك يجب مراعاة تحديدات وزن المرضى المذكورة في موانع الاستعمال بالنسبة لمقاسات جذع الفخذ Expersus المثبت بملاط المذكورة في البند 1.1. يجب استخدام القوالب الإشعاعية من أجل التخطيط للجراحة. هذا متاح لجميع الأحجام بتكبير 1: 1.15. وفضلًا عن ذلك، تُتاح القوالب الإشعاعية بمقياس 1: 1 في شكل رقمي. تتوفر أعضاء اصطناعية تجريبية للتحقق من الموضع الصحيح (المكان القابل للاستخدام) وكذلك طعوم إضافية، في حالة الحاجة إلى أحجام أخرى أو تعذر استخدام الطعم المُدقّق عليه. يجب استخدام الطرق المتعرف بها في الرعاية بعد الجراحة.

5. دواعي الاستعمال

- التشنج الزائد لمفصل الفخذ نتيجة لالتهاب المفاصل التنكسي أو ما بعد الصدمة أو الروماتويدي أو خلل التنسج الوركي الخلقي
- الكسر (على سبيل المثال كسر عنق الفخذ) أو النخر اللاوعائي لرأس الفخذ

- الحالة اللاحقة لجرافات سابقة، على سبيل المثال التثبيت الطرفي للعظم، إعادة بناء المفاصل، وإيثاق المفاصل
- حالات معينة من الجساءة

المفاصل الصناعية للفخذ ليست مُصممة للحفاظ على درجة النشاط ذاتها والإجهادات نفسها مثل العظم الطبيعي السليم، ولكن يمكنها توفير إمكانية الحركة في كثير من الأحوال، في ظل تخفيف الآلام. ويجب عدم استخدامها إلا بعد فشل جميع طرق العلاج الأخرى المحافظة على المفصل، المصنفة طبيًا على أنها مناسبة زمنيًا وتقنيًا، سواء الجراحية أو المحافظة، في تحقيق النجاح المنشود.

6. موانع الاستعمال

- حالات عدوى حادة أو مزمنة، موضعية أو منهجية
- الأمراض العظمية أو العصبية أو الوعائية الشديدة التي تعرض الطرف المصاب للخطر
- نقص المادة العظمية أو تدهور جودة العظم التي تعرض ثبات المفصل الاصطناعي للخطر
- أي مرض مصاحب يمكن أن يعرض وظيفة الطعم للخطر
- حساسية مفرطة تجاه الخامات المستخدمة
- وزن المريض أكبر من 65 كجم لجذع الفخذ Expersus المثبت بملاط مقاس 135° STD 1 ومقاس 135° STD 2 ومقاس 125° STD 2 (الرقم المرجعي 367-1556 و 367-1557 و 367-1547)
- وزن المريض أكبر من 90 كجم لجذع الفخذ Expersus المثبت بملاط مقاس 135° STD 3 ومقاس 125° STD 3 (الرقم المرجعي 367-1558 و 367-1548)

في حالة استخدام رؤوس الفخذ ذات الرقبة (XL)، فإن نطاق الحركة يقل بنحو 30 درجة، ويبلغ قيمًا تتراوح ما بين 80 درجة و100 درجة في الانثناء والتمديد.

7. عوامل الخطر والظروف التي يمكن أن تهدد نجاح العملية

تحذير: تظهر التجارب السريرية أن تقويم مفصل الفخذ قد يلحق به تقصير في العمر الافتراضي أو العديد من المضاعفات أو نتيجة أكثر سوءًا إجمالًا في حالة وجود أحد الظروف المصاحبة التالية (عوامل الخطر) أو العديد منها. هذه القائمة ليست نهائية.

عوامل الخطر والظروف العامة:

- الوزن الزائد
- إدمان الكحول أو تعاطي المخدرات
- مجموعات المرضى من ذوي الأمراض العقلية أو الإدمان
- الحمل
- تناول جرعة عالية من الكورتيكوستيرويدات أو مثبطات الخلايا
- الأمراض المعدية التي أحدثت إصابة أو مهددة بذلك، ذات التأثير المحتمل في مظهر المفاصل
- وجود تاريخ مرضي لتجلط أو ورودة الساقين العميقة و/أو الانسداد الرئوي
- جميع المخاطر الجراحية العامة

عوامل الخطر والظروف الخاصة لتقويم مفصل الفخذ:

- اضطرابات أيض العظام (هشاشة العظام، لين العظام)
- حدوث شقوق، وفي حالات نادرة كسور
- اضطرابات الدورة الدموية للطرف المصاب
- الاضطرابات العصبية للطرف المصاب
- قصور وظيفي لمعضلات المفصل المصاب

- تشنجات العضلات أو غيرها من الحالات التشنجية
- النمو في الأطفال والمراهقين
- الإجهادات القصوى المتوقعة، من خلال العمل والرياضة مثلاً
- الصرع أو الأسباب الأخرى لحوادث السقوط المتكررة مع زيادة خطر الكسر
- تشوهات المفاصل التي تجعل تثبيت الطعوم أمراً صعباً
- إضعاف الهياكل الداعمة بسبب ورم

8. التأثيرات غير المرغوب فيها

قد تحدث التأثيرات والمخاطر غير المرغوب فيها والمذكورة أدناه أثناء عملية الرأب المفصلي الكلي للفخذ (THA) أو الرأب المفصلي النصفى:

- تفاعلات مع الجسم الغريب، انحلال العظم، ارتخاء
- الضمور البقيعي المرتبط بالعمر/تآكل واجهة رأس وعنق الفخذ/داء المعدن
- تفاعلات سمية
- تفكك/خلع المفصل/التفارق
- تقييد نطاق الحركة
- ارتخاء
- فشل زرع الطعم
- الاختلاف في طول الساقين
- انزلاق جذع الفخذ
- كسر في العظم
- عدم الاستقرار
- تلف الأنسجة
- تعظم غير متجانس
- تجلط الأوردة العميقة
- فقدان الدم
- العدوى
- الانسداد الرئوي
- السكتة القلبية
- النوبة القلبية/السكتة الدماغية
- التفاعل مع الملاط العظمي/متلازمة زرع الملاط العظمي (BCIS) (مثل عدم انتظام ضربات القلب، أداة مقاومة الأوعية الدموية الرئوية)

تحذير: نظراً لحدوث تأثيرات خاصة غير مرغوب فيها، قد يلزم إجراء جراحة مراجعة.

9. معلومات المريض، توثيق

بيانات تعريف الطعوم المزروعة يجب توثيقها في مستندات المرضى. يجب إرفاق الملصقات المناسبة بعبوات الطعوم المعقمة التابعة لها.

يجب تبصير المريض بشأن مزايا ومخاطر الإجراء. إذا كان الطعم هو أفضل حل للمريض، على الرغم من أن بعض موانع الاستعمال الموضحة أعلاه تنطبق على المريض، فيجب إخطار المرضى بالتأثيرات المحتملة لهذه الظروف والمخاطر المتوقعة.

يجب إخطار المرضى الذين أجروا استبدالاً لمفصل الفخذ أن العمر الافتراضي للطعم يعتمد على عوامل متعددة، لذلك لن يكون من الممكن تحديد عمر افتراضي مقرر. يعتمد العمر الافتراضي على وزن المريض ودرجة نشاطه، وجودة العظام الحالية، والأمراض المصاحبة الموجودة، والقارنة الانزلاقية المختارة، وجودة زرع الطعم، والمضاعفات غير المتوقعة، مثل السقوط أو الحوادث. وفقاً للوضع التقني الحالي يُتوقع أن يتراوح العمر الافتراضي بين 10 و 15 سنة. ويجب إخطار المريض بالأنشطة وتحددات الوزن عند اللزوم والتي يمكنه من خلالها أن يقلل من تأثيرات هذه الظروف العصبية.

يجب توثيق جميع المعلومات المقدمة للمريض خطياً من جانب الطبيب الذي أجرى الجراحة. في حالة الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي، قد تحدث آثار غير مرغوب فيها تضر المريض. الآثار المحتملة، ضمن غيرها من الآثار، هي سخونة الطعم، وحث التيارات الكهربائية، وارتداء الطعم. قبل الاستخدام، يجب دراسة معلومات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للجهاز. في سياق التقييم الفردي للمخاطر، يجب، في حالة الشك، التحقق من الطعوم المقارنة من حيث الملاءمة، في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي المختص. يجب إخطار المريض بالمخاطر.

يتاح التقرير الموجز حول الأمان والأداء الإكلينيكي لدى قاعدة بيانات Eudamed. وحتى بدء عمل قاعدة البيانات يمكن إعداد التقرير الموجز عند الطلب.

10. بطاقة بيانات الطعم

يجب أن تُسلم إلى المريض بطاقة بيانات الطعم بعد العملية والتي تحتوي على جميع المعلومات الضرورية حول الطعم. عند التوريد لأول مرة يتم استخدام العديد من مكونات النظام، لذلك يجب الحصول على بطاقة بيانات الطعم من شركة OHST Medizintechnik AG. مُرفقُ بالمنتج بطاقات لاصقة من أجل توثيق الطعم المُستخدم. تحتوي هذه الملصقات على اسم المنتج ورقمه (REF) والرقم المتسلسل (SN) ورمز UDI بالإضافة للشركة المصنعة وموقع الإنترنت. يجب إكمال بطاقة بيانات الطعم ببيانات المريض (اسم المريض أو بطاقة هويته) وتاريخ زرع الطعم واسم الهيئة الصحية التي قامت بعملية الزرع وعنوانها ولصقها مع ملصق على كل مكون مزروع في النطاق المخصص لذلك. يجب إبلاغ المريض من قبل المستخدم أن أي معلومات إضافية أو محدثة لضمان الاستعمال الآمن للمنتج من قبل المريض متوفرة على موقع الإنترنت.

11. شرح رموز الملصقات

يمكن الاطلاع على الرموز التي تستخدمها شركة OHST Medizintechnik AG في المرفق (ص. 154).



インプラント

Expersus 股関節ステム

製品をご使用になる前に、以下の推奨事項と注記および製品に関する注意事項をよく読み理解し、必ずこれらに従ってください。

これらの製品の販売業者は、不適切な使用または取扱いの場合、特に以下の使用に関する指示に従わなかった場合、あるいは不適切な整備やメンテナンスに起因するような直接的または間接的な損傷または二次損傷については責任を負いません。

これらのインプラント製品は、股関節形成術についての詳細な知識、経験、スキルを有する医師のみが使用できます。最善の結果を得るには、このシステムで推奨されている外科技術とその慎重な適用に関する専門知識に精通していることが不可欠です。

ウェブサイト www.ohst.de/ifu/ に掲載されている、最新版の取扱説明書を必ずご確認ください。

1. 製品説明およびインプラント素材

Expersus システムは、人工股関節全置換術（THA）または人工股関節半関節形成術において、セメントレス固定またはセメント固定で使用される人工股関節大腿骨コンポーネントです。

セメントレスタイプにはチタン合金 Ti6Al4V (ISO 5832-3) を、セメント使用タイプにはインプラント鋼 (ISO 5832-9) を使用しています。Expersus 股関節ステムには 12/14 の円錐形が備わっています。

このシステムは、メタルおよびセラミックのフェモラルヘッドと組み合わせることができます。セメントレスの Expersus 股関節ステムは、研磨されたネック部分までチタンのプラズマスプレーとハイドロキシルアパタイトのコーティングが完全に施されています。セメント使用タイプのステムには、ボディ部分にわずかなサテンのプラスト加工が施されています。

患者の様々な大腿骨の解剖学的特徴に応じて、セメントレスタイプではスタンダード 125 ° および 135 ° はそれぞれ 9 サイズから、セメント固定タイプではスタンダード 125 ° は 9 サイズから、スタンダード 135 ° は 10 サイズからお選びいただけます。

一般的に Expersus の股関節ステムは、関節形成術が適応される患者にご使用いただけます。Expersus 股関節ステムを用いた関節形成術は、骨格が成熟している患者にのみ行うことができます。

Expersus 股関節ステムのインプラントは、どのタイプも同じ器具を使用して挿入できます。

製品、パッケージの内容、および使用原料については、ラベルでご確認ください。インプラントは術者が熟知している外科技術によって移植される必要があります。そして適用される外科技術の説明と指示に従う必要があります。

1.1 インプラント一覧

名称	素材	参照番号
Expersus 股関節ステム サイズ 1 STD, 135 ° セメント固定 (*)	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1556
Expersus 股関節ステム サイズ 2 STD, 135 ° セメント固定 (*)	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1557
Expersus 股関節ステム サイズ 3 STD, 135 ° セメント固定 (**)	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1558
Expersus 股関節ステム サイズ 4 STD, 135 ° セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1559

名称	素材	参照番号
Expersus 股関節ステム サイズ 5 STD, 135 °セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1560
Expersus 股関節ステム サイズ 6 STD, 135 °セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1561
Expersus 股関節ステム サイズ 7 STD, 135 °セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1562
Expersus 股関節ステム サイズ 8 STD, 135 °セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1563
Expersus 股関節ステム サイズ 9 STD, 135 °セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1564
Expersus 股関節ステム サイズ 10 STD, 135 °セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1565
Expersus 股関節ステム サイズ 2 STD, 125 °セメント固定 (*)	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1547
Expersus 股関節ステム サイズ 3 STD, 125 °セメント固定 (**)	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1548
Expersus 股関節ステム サイズ 4 STD, 125 °セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1549
Expersus 股関節ステム サイズ 5 STD, 125 °セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1550
Expersus 股関節ステム サイズ 6 STD, 125 °セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1551
Expersus 股関節ステム サイズ 7 STD, 125 °セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1552
Expersus 股関節ステム サイズ 8 STD, 125 °セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1553
Expersus 股関節ステム サイズ 9 STD, 125 °セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1554
Expersus 股関節ステム サイズ 10 STD, 125 °セメント固定	ISO 5832-9 インプラント鋼	367-1555

(*) 体重 65kg まで対応 (「禁忌」参照)



(**) 体重 90kg まで対応 (「禁忌」参照)



Expersus 股関節ステム（セメントフリー）		
Expersus 股関節ステム サイズ 2 STD, 135 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus 股関節ステム サイズ 3 STD, 135 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus 股関節ステム サイズ 4 STD, 135 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus 股関節ステム サイズ 5 STD, 135 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus 股関節ステム サイズ 6 STD, 135 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus 股関節ステム サイズ 7 STD, 135 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus 股関節ステム サイズ 8 STD, 135 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus 股関節ステム サイズ 9 STD, 135 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus 股関節ステム サイズ 10 STD, 135 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus 股関節ステム サイズ 2 STD, 125 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus 股関節ステム サイズ 3 STD, 125 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus 股関節ステム サイズ 4 STD, 125 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus 股関節ステム サイズ 5 STD, 125 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus 股関節ステム サイズ 6 STD, 125 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus 股関節ステム サイズ 7 STD, 125 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus 股関節ステム サイズ 8 STD, 125 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus 股関節ステム サイズ 9 STD, 125 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus 股関節ステム サイズ 10 STD, 125 °セメントレス	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

セメントストッパー		
セメントストッパー サイズ 1、外径 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
セメントストッパー サイズ 2、外径 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

移植には、当社 OHST Medizintechnik AG の以下の器具のみを使用するようにしてください：

名称	参照番号
器具 Expersus 股関節システム	367-1493
Expersus 股関節システムラッピング器具	367-1492
股関節システムエクストラクター	206-010

1.3

その他の付属品

名称	参照番号
Expersus 股関節システム（セメントレス）取扱説明書	50000351
Expersus 股関節システム（セメント固定）取扱説明書	50000352
レントゲン用手プレート Expersus 股関節システム（セメントレス） STD 135 ° KD28	367-246
レントゲン用手プレート Expersus 股関節システム（セメントレス） STD 125 ° KD28	367-247
レントゲン用手プレート Expersus 股関節システム（セメントレス） STD 135 ° KD32	367-074
レントゲン用手プレート Expersus 股関節システム（セメントレス） STD 125 ° KD32	367-075
レントゲン用テンプレート Expersus 股関節システム（セメントレス） STD 135 ° KD28	367-244
レントゲン用テンプレート Expersus 股関節システム（セメントレス） STD 125 ° KD28	367-245
レントゲン用テンプレート Expersus 股関節システム（セメントレス） STD 135 ° KD32	367-072
レントゲン用テンプレート Expersus 股関節システム（セメントレス） STD 125 ° KD32	367-073
エクストラクターの使用説明書	50000428
ステム位置リポジショナーの使用説明書	50000427
インプラント ID	50000572

2. 取扱い

2.1

一般的な注意事項

このインプラントはシステムの一部であり、システムに属する純正のシステム部品とのみ使用することができます。移植には、上記のシステム用器具のみを使用するようにしてください。本器をご使用になる前に、ウェブサイト www.ohst.de/ifu/ に掲載されている最新版の取扱説明書（50000354）をご確認ください。

注意： インプラントは、常に完全に未開封な状態の保護パッケージで保管する必要があります。インプラントのパッケージは、直射日光にさらさないでください。インプラントを使用する前に、パッケージに損傷がないかどうか点検する必要があります。無菌性に悪影響を与える可能性があるためです。

インプラントをパッケージから取り出す際にはパッケージ上のラベル（製品番号 / シリアル番号 / サイズ）に合致していることを確認してください。

パッケージからインプラントを取り出す際には、該当する衛生規則を順守する必要があります。インプラントの表面全体をあらゆる損傷から保護する必要があります。これは手術の失敗を避けるために不可欠です。したがって、インプラント表面を損傷する可能性がある物体との接触を避けてください。各インプラントを、移植前に損傷がないかどうか目視検査する必要があります。インプラントを加工すると、製品寿命が短くなるだけでなく、ただちに、または時間の経過とともに体重などの負荷のもとで問題が発生する可能性があります。ですからインプラントに対する機械その他の方法による加工は行わないでください。損傷したパッケージから取り出されたインプラントや、滅菌されていない、汚染された、損傷した、不適切に取り扱われた、不正に加工されたインプラントは使用しないでください。

注意： インプラントは一回限りの使用を意図したものです。それぞれの患者の個々の負荷がインプラントの機能表面を特徴付けますから、インプラントの再使用は絶対に避けてください。機能表面の負荷痕跡を視覚的な方法だけで確実に検出することはできません。したがって以前の移植からの損傷が推測されるインプラントの再使用は絶対に避ける必要があります。

体の片側のみ使用されるインプラントには、左右を確認するために、体の左側に使用されるインプラントには「L」、体の右側に使用されるインプラントには「R」が記されています。インプラントの向きは、インプラント置換術を施す関節の左右それぞれに対応する必要があります。左右の「L」「R」マークの記載がないインプラントの場合は、左右どちらの関節にもご使用いただけます。

包装材の一部やインプラントは、その材質や法規に沿って廃棄してください。当インプラント製品は、適切な方法で廃棄するために、当社と合意の上で、当社への無料返送も可能です。当社へのご返送の際は、「廃棄のため返送」と明記し、洗浄・滅菌を行った上で除染証明書および衛生管理証明書を必ず添付してください。本製品に関連した重大な事故の発生はすべて、製造者および使用者すなわち患者の国の管轄当局に報告する必要があります。

2.2 許可されるコンポーネントの組合せ

インプラントへの取付けには次のフェモラルヘッドを使用する必要があります。

公称 Ø	名称	ネック長	参照番号
Ø22 mm	フェモラルヘッド CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 ~ 030-2202
Ø28 mm	フェモラルヘッド インプラントスチール ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3.5 / 0 / +3.5 / +7	020-2800 ~ 020-2803
	フェモラルヘッド CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3.5 / 0 / +3.5 / +7	030-2800 ~ 030-2803
	フェモラルヘッド Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3.5 / 0 / +3.5 mm	367-907 ~ 367-909

公称 Ø	名称	ネック長	参照番号
	フェモラルヘッド Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3.5 / 0 / +3.5 mm	367-1140 ~ 367-1142
	ELEC® フェモラルヘッド ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3.5 / 0 / +3.5 mm	384-001 ~ 384-003
	ELEC®plus フェモラルヘッド ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3.5 / 0 / +3.5 mm	013-001 ~ 013-003
Ø32 mm	フェモラルヘッド インプラ ントスチール ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8	020-3200 ~ 020-3203
	フェモラルヘッド CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8	030-3200 ~ 030-3203
	フェモラルヘッド Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 ~ 367-912
	フェモラルヘッド Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 ~ 367-1145, 367-1149
	ELEC® フェモラルヘッド ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 ~ 384-006
	ELEC®plus フェモラルヘッド ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 ~ 013-007
Ø36 mm	フェモラルヘッド Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 ~ 367-932
	フェモラルヘッド Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 ~ 367-1148, 367-1150

公称 Ø	名称	ネック長	参照番号
	ELEC® フェモラルヘッド ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 ~ 384-009
	ELEC®plus フェモラルヘッド ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 ~ 013-011
Ø40 mm ~ Ø60 mm	フラクチャーヘッド® Gr. S インプラントスチール ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 ~ 155-160
	フラクチャーヘッド® Gr. M インプラントスチール ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 ~ 155-060
	フラクチャーヘッド® Gr. L インプラントスチール ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 ~ 155-260

当社製品の互換性は、当社独自の CE-マーク付製品、および対応する認可を有し当社が組合せの承認を行った製品についてのみ保証されます。その場合には、内部人工器官メーカーの使用説明書、および当社 OHST によって承認された組合せの形式を順守する必要があります。当社 OHST Medizintechnik AG のインプラントと、当社が承認していない他のメーカーのコンポーネントとの組合せは、製品の安全性および製造物責任上の理由から禁止されます。

2.3 使用上の注意事項

インプラントはセメント固定またはセメントレスで使用されます。セメント固定の場合には、セメントストッパを使用する必要があります。セメントストッパをご使用の際は、ウェブサイト www.ohst.de/ifu/ に掲載されている最新版の取扱説明書をご確認ください。インプラントにはフェモラルヘッドとの接続のための 12/14 円錐形部分（ネック）があります。接続の際には、ステムの円錐形部分（ネック）とフェモラルヘッド内の円錐形部分が汚染のないクリーンな状態である必要があります。フェモラルヘッドを接続する前に、ステムの円錐形部分（ネック）を注意深くクリーニングしてください。次に適切なフェモラルヘッドを手で装着し、ヘッド装着用器具および適切なハンマーでの打撃によりネックにしっかりと固定します。セラミック製フェモラルヘッドをご使用の際は、ウェブサイト www.ohst.de/ifu/ に掲載されている最新版の取扱説明書をご確認ください。整備後に、最終的な安定性、可動性、および筋肉の緊張状態をチェックする必要があります。

注意： フェモラルヘッドの術中の交換またはリビジョンの場合には、セラミック製円錐形部分なしでフェモラルヘッドのみを使用することが明確に指示されています。この指示は、その前の円錐形部分ベ어링がどの素材で行われたかに関係なく適用されます。

注意： セラミック製コンポーネントに損傷または破損がある場合には、人工器官コンポーネントの可能な限り早期の完全なリビジョンを推奨します。この場合、重大な、時には命を脅かすような合併症を引き起こすおそれがあるため、リビジョンの枠内での金属製フェモラルヘッドの使用は禁忌とされます。術中に、セラミック製コンポーネントが破損するというごくまれなケースでは、検出可能なすべてのセラミック粒子の除去と徹底的な洗浄による徹底的な創傷清拭が絶対に必要です。

注意: 1.1に記載されている Expersus 股関節ステム（セメント固定）のサイズに対して禁忌事項に記載されている患者の体重の制限に必ず従ってください。

術中に、すでに移植されているインプラントを取り出す必要が生じた場合には、ステムエクストラクターを使用することができます。
セメントの注入前（セメント固定式の場合）、またはインプラントの挿入前（セメント不使用の場合）に、インプラント部位を必ず十分に洗浄してください。その際、インプラント部位からあらゆる微塵（骨片、器具の摩擦によって生じたものなど）をすべて取り除くよう留意してください。
インプラントの多孔性のコーティング表面（TPS、Bonit®、CaP、HA）および粗面化処理された表面は、衣服その他の糸くずを付着させるような表面と接触させないよう注意してください。セメント固定手順を適切に実行するには、骨セメントの使用に関するメーカーからの指示に従う必要があります。（BCIS = 骨セメント移植症候群に起因する）重度の心血管合併症のリスクを低減するには、真空混合された骨セメントの使用が推奨されます。
セメント固定式の場合は、インプラントを必ずセメントベッドの中心に真っすぐ挿入してください。セメント注入後は、傷口からはみ出たセメントや、セメントの破片を必ずすべて取り除いてください。

注意: 高周波の手術用器具（例えば焼灼器）を使用する場合は、インプラントや器具と接触しないように注意する必要があります。さもないとインプラントや器具がひどく損傷して、障害（例えば骨折など）が発生するおそれがあります。インプラントが損傷してしまった場合には、患者の体内に残さずに、新しい無傷のインプラントと交換する必要があります。器具がやや損傷している場合でも、意図された使用目的にまったく問題ない場合に限って使用することができます。

2.4 外科技術

関節包を開き、大腿骨頭をカップから外した後、術前計画に従って切除し、完全に取り除いてください。

切除面をマークするには、オプションの大腿骨頭部切除ガイドをご使用いただけます。その後、空洞形成用チゼルで髓腔を開きます。これは、大腿骨軸方向に向かってラスプを打ち込み安くするために、大きく余裕をとって側面と背面にあてる必要があります。所望の大腿頸部前捻に応じて空洞形成用チゼルを適用してください。大転子の骨折は避けてください。外科用の錐を使用して髓腔の開口部を広げます。

髓管を開通させた後、再度フェモラルステムのラスピングを行います。最初のラスプによって次からのサイズの見当感が得られます。そのため、最初のラスピングにおいて、正しい大腿頸部前捻を確保してください。この大腿頸部前捻は通常 10° ~ 15° であり、これはガイドロッドとラスプハンドルで確認できます。ラスプハンドルと組み合わされる、最小ラスプサイズから始めます。その後、術前に決めたサイズに達するまで、徐々に大きなサイズのラスプへと変えていきます。ラスプのサイズは、インプラントのサイズに対応しています。ラスプの大腿骨への適切なフィット状態は、イメージコンパターで確認することができます。ラスピングの過程でステムサイズが術前に決定したサイズと一致せず、その差がニサイズ以上の開きがある場合は、軸のズレや骨関節障害が生じている可能性があります。このような場合は、選択したステムが小さすぎるため、必要な安定性が得られていないことが原因である恐れがあります。ご要望に応じて、異なるアクセス経路に対応した特殊なラスプハンドルも提供致します。

これらのラスプは、トライアル整備にも使用できるように設計されています。トライアルでは、様々なトライアルコーンやトライアルヘッドを配置することで、脚長、可動域、靱帯の張りを確認することができます。大腿骨に留まっているラスプからハンドルを外し、ラスプの上にトライアルコーンをあてます。パリエーションの異なるステムの試験的な位置決めのために、二つのオフセットを有するトライアルコーンをご使用いただけます。トライアルコーンは、正しい位置に配置されるとすぐに、カチッと音が鳴ります。次に、トライアルヘッドを手を持ち、トライアルコーンの上にあてます。首

の長さが S から XL まで、直径の異なるトライアルヘッドを用意し、再トライアルに対応。再トライアル後、安定性、可動性、筋緊張の最終確認を行ってください。

セメント使用タイプの Expersus hip stem では、最初にセメントストッパーを埋め込み、その後セメントを注入しますが、セメントレスタイプの Expersus 股関節ステムでは、この手順が省略されます。セメントストッパーは、術前に測定される骨幹髄管径に応じてご使用ください。最適な深さに挿入するために専用の装着器具をご使用ください。サイズ 1 のセメントストッパーは、14 mm～19 mm の髄管直径に、サイズ 2 のセメントストッパーは、18～22 mm の髄管直径に対応しています。セメントストッパーを装着器具のネジ付きロッドにねじ込み、髄腔 に挿入します。ネジ式ロッドの目盛りで読み取りが可能な挿入深さは、移植される人工股関節のステム長の少なくとも 5 mm 以上、20 mm 以下でなくてはなりません。また X 線検査では、X 線造影リングの位置を利用して、フェモラルステム内のセメントストッパーの位置を評価します。次に、反時計回りに回して装着器具を取り外します。セメントストッパーの挿入後はインプラントベッドをすずぎ、乾燥させてください。セメントストッパーの移植は、骨セメントを注入する前に完了しておく必要があります。セメントは最新のセメント技術によって注入する必要があり、セメントメーカーの使用説明書の指示に従う必要があります。シャフトセッターを使って、プロテゼをインプラント部位で切除レベルまで挿入します。セメントで固定する場合は、骨セメントを注入後すぐに軽く押さえながら、骨セメントが固まるまで待ちます。その後、プロテゼ・コーンを入念に洗浄・乾燥させ、あらかじめ決めておいたネック長 (S～XL) で大腿骨頭部を装着します。

注意： 首の長さが XL より長い大腿骨ヘッドは使用しないでください

その後、大腿骨ヘッドのついたステムをカップに収め、可動域、脚長、靱帯の張力を確認します。切開口を層ごとに塞ぎ、一連の手術手順を完了します。

3. 梱包材と滅菌性

インプラントは、その滅菌プロセスに応じて、複合フィルム製の 3 重透明プラスチックバッグ (放射線滅菌最低線量 25 kGy) あるいは Tyvek® 製の 2 重透明バッグ (エチレンオキシド滅菌) に入れられてボール箱に梱包されています。器具は滅菌されていない状態で保護パッケージに入って納品されます。ご使用前にウェブサイト www.ohst.de/ifu/ に掲載されている最新版の取扱説明書 (50000354) に従い、洗浄・滅菌を行ってください。記載された有効期限には、適切な条件下で損傷のない未開封の包装で保管することが要求条件となります。

注意： インプラントの再滅菌は行わないようにしてください。個々の検証済みの滅菌処理プロセスを再度実行する必要があるため、パッケージが開かれたがまだ移植されていないコンポーネントを再処理することは、メーカーでのみ許可されます。

3 重の透明プラスチックバッグの最も外側のバッグは、未滅菌の担当者がボール箱から出してから取り除きます。2 重の透明プラスチックバッグの場合には、未滅菌の担当者はボール箱から取り出す作業だけ行います。2 番目のバッグは、最も内側のバッグの無菌性が損なわれないよう注意して開ける必要があります。最も内側のバッグは、滅菌済みの担当者が取り出して開きます。インプラントをこのような状態で外科医に渡し、外科医に無菌のインプラントが直接に手渡されるようにします。

4. 術前計画と術後ケア

術前計画を、X 線画像や、CT データなどに基づいて行うことが不可欠であり、このような術前計画によって、適切なインプラントや、ポジショニング、コンポーネントの可能な組み合わせなどに関する重要な情報が得られ、使用するインプラントのサイズを事前に選択することが可能となります。手術は、患者のインプラント材料への適合性が明確になった場合にのみ実行するようにしてください。1.1 に記載されている Expersus 股関節ステム (セメント固定) のサイズに対して禁忌事項に記載されている患者の体重の制限に必ず従ってください。術前計画には X 線テンプレートを 사용합니다。これは、1.15:1 の倍率ですべてのサイズで利用可能です。また、X 線テンプレートは、デジタル形式で 1:1 の倍率で

も利用できます。他のサイズが必要になった場合、または計画したインプラントが使用できなくなった場合にそなえて、(適用可能のときに) 適正にフィットするかどうかを確認するためのトライアルインプラント、および追加のインプラントを常に利用可能にしておく必要があります。術後ケアについては、周知の方法を適用してください。

5. 適応

- 退行性、外傷後、関節リウマチ、先天性股関節形成不全などによる股関節の高度な摩耗。
- 大腿骨頭の骨折（例：大腿骨頸部骨折）または壊死性血管炎
- 骨接合術、関節再建術、関節固定術など、過去に受けた手術の結果生じた状態
- アンキローシス（骨性癒着）の特定の症例

人工股関節は、通常の健康な骨と同程度の活動レベルや負荷に耐えるよう設計されていませんが、多くの場合において、痛みを和らげながら可動性を回復させます。関節維持のための外科的療法および温存療法によって良好な結果が得られず、医学的に適時また適切と判断された場合に限り、この器具を使用してください。

6. 禁忌

- 急性または慢性的な局所的または全身的な感染症
- 該当する脚を危険にさらす重度の筋肉、神経または血管の疾患
- 骨質の欠如または骨質不良によって人工関節が確実に安定しない恐れがある場合
- インプラントの機能を損なう恐れのある併発疾患
- 使用されている材料に対する過敏症
- 体重 65kg 以上の患者の Expersus 股関節ステム（セメント固定タイプ）のサイズ 1STD 135°、サイズ 2STD 135°、サイズ 2STD 125°（資料 367-1556、367-1557 および 367-1547）
- 体重 90kg 以上の患者の Expersus 股関節ステム（セメント固定タイプ）に対応 サイズ 3STD 135° およびサイズ 3STD 125°（REF 367-1558 および 367-1548）

- ネック（XL）との接続でフェモラルヘッドを使用する場合には、可動域が約 30° 減少し、屈曲および伸展が 80° から 100° の間の値になります。

7. 手術の成功に影響を与える可能性のある各種のリスク要因および条件

注意： 臨床経験が、以下の付随する条件（リスク要因）の 1 つまたは複数、製品寿命の短縮、合併症のより頻繁な発生、または股関節形成術の手術結果の全体的な質の低下などにつながる可能性があることを示しています。これらの列挙項目がすべてではありません。

一般的なリスク要因と条件

- 過度の肥満
- アルコール依存症または薬物乱用
- 精神疾患または中毒性疾患を有する患者
- 妊娠
- コルチゾンまたは細胞増殖抑制剤の高用量摂取
- 関節症を引き起こすおそれのある感染症あるいはその疑い
- 深部静脈血栓症および/または肺塞栓症の病歴
- 全体的な手術リスク

股関節形成術での特定のリスク因子と条件：

- 骨代謝障害（骨粗鬆症、骨軟化症）
- 亀裂、稀なケースでの骨折の発生
- 該当する脚部での循環障害
- 該当する脚部での筋機能障害
- 該当する関節での筋機能障害
- 筋痙攣またはその他の痙攣性の疾患
- 小児および青年の成長期
- 例えば仕事やスポーツを通じて予期される過剰な負荷
- 癰瘍その他の原因により繰り返し発生する可能性がある事故による骨折リスク
- インプラントの固定を困難にするような関節の変形
- 腫瘍による支持構造の弱体化

8. 望ましくない問題

人工股関節全置換術（THA）や半関節形成術の過程では、以下の不本意な弊害やリスクが生じる恐れがあります：

- 異物反応、骨溶解、ゆるみ
- ARMD/トラニオノーシス/メタローシス
- 有毒反応
- 脱臼/骨解離
- 動作範囲の制限
- ゆるみ
- インプラントの失敗
- 脚の長さの差
- シャフト焼結
- 骨折
- 不安定性
- 組織損傷
- 異所性骨化
- 深部静脈血栓症
- 失血
- 感染症
- 肺塞栓症
- 心停止
- 心臓発作/脳卒中
- 骨セメント反応/Bone cement implantation syndrome（BCIS）（不整脈、肺血管抵抗の増大など）

注意： 特定の望ましくない問題の発生により、再換手術が必要になる場合があります。

9. 患者情報、文書化

使用するインプラントの識別情報は、必ず患者のカルテに記録してください。滅菌済みインプラントのパッケージに、インプラントに割り当てられた情報のラベルが添付されています。

患者には、手術方法の利点とリスクについて通知しておく必要があります。上記の禁忌の一部が患者に該当する場合であっても、インプラントが患者にとって最善の解決策であると考えられる場合には、

こうした状態が引き起こす可能性がある問題と予想されるリスクについて、患者に通知する必要があります。

人工股関節の耐用年数は各要因によって異なるため、具体的な耐用年数が定められないことを、人工股関節置換術を受ける患者に必ずご説明ください。耐用年数は、患者の体重や活動レベル、既往の骨質、併発の疾患、選択した摺動面、インプラントのグレード、さらには転倒や事故などによる不測の事情によって異なります。最新技術では、約 10～15 年の耐用年数が期待されています。患者には、体重制限に該当する場合、このような状態を悪化させるような影響を軽減できるアクティビティについて通知しておく必要があります。

患者に提供するすべての情報は、手術の担当医により書面で記録しておく必要があります。MRI 検査は、患者に有害な好ましくない影響を引き起こす可能性があります。それらの影響には、人為的副作用、インプラントの発熱、電流の誘起、緩みなどが含まれます。使用前に、装置メーカーの使用説明書をよく読み理解しておいてください。個々のリスク評価において、万が一に備えて、該当する MRI 装置の適合性に関して、比較検討用のインプラントを使ってテストを行う必要があります。患者には、必ずリスクについて通知してください。

安全性および臨床成績に関する簡易レポートは、Eudamed データベースでご覧いただけます。データベースが立ち上がるまでは、ご要望に応じて簡易レポートを公開させていただきます。

10. インプラント ID

手術後、当該インプラントのすべての情報を包含したインプラント ID を必ず患者にお渡しください。初回治療の際、一つのシステムに含まれる複数のパーツが使用されるため、必ずインプラント ID を OHST Medizintechnik AG から直接入手してください。使用するインプラントの記録用に、ラベルシールが製品に添付されています。これらのラベルには、製品名、品番（REF）、シリアル番号（SN）、UDI コードのほか、メーカー名とそのウェブサイトが記載されています。

インプラント ID には、患者データ（患者名または患者-ID）、置換手術日、施術を行った医療機関名と住所を記入し、一つのインプラントパーツに対してラベルを一枚、所定の位置に貼り付けてください。

施術担当者は、術後の製品の安全な使用を保証するために、前述のウェブサイトでその他の情報を確認するよう、患者に必ずご説明ください。

11. ラベルのシンボルマークについての説明

当社 OHST Medizintechnik AG が使用するシンボルマークについては付録 (P. 154) を参照してください。

**ИМПЛАНТ****Expersus феморален стем**

Пред употреба на производот, корисникот е должен внимателно да ги проучи и запази следниве препораки и упатства, како и упатствата специфични за производот.

Дистрибутерот на овие производи не презема одговорност за непосредни, ниту за последователни штети настанати при нестручна примена или ракување, особено при незапазување на ова упатство за употреба, или при нестручна нега и одржување.

Овие импланти смеат да ги применуваат само лекари со детално знаење, искуства и вештини за артропластика на колкот. Познавањето на хируршката техника препорачана за овој систем и нејзината внимателна примена се неопходни за да се постигне најдобар можен резултат.

Секогаш мора да се запази моментално важечката верзија на упатството за употреба што е достапна на веб-страницата www.ohst.de/ifu/.

1. Опис на производот и материјали за имплантот

Expersus феморалниот стем е ендопротеза (феморална компонента) за нецементно и цементно фиксирање при тотална артропластика на колкот (ТНА) или хемиартропластика на колкот.

Нецементната варијанта е изработена од титаниумска легура Ti6Al4V (ISO 5832-3), а цементната варијанта е изработена од челик за импланти (ISO 5832-9). Expersus феморалниот стем е опремен со 12/14 конус. Стемот може да се комбинира како со метални, така и со керамички феморални глави. Освен полираниот врат, Expersus феморалниот стем е целосно обложен со титаниумски плазма спреј и слој од хидроксил-апатит. Цементниот стем има сатинирана, лесно пескарена површина во пределот на телото.

За пациенти со различни анатомии на фемурот, достапни се 9 големини во стандардна – 125° и стандардна - 135° изведба за нецементната варијанта и 9 големини во стандардна – 125° како и 10 големини во стандардна - 135° изведба за цементната варијанта.

Во принцип, Expersus феморалниот стем може да имплантира кај пациенти со индицирана артропластика на колкот. Имплантацијата на Expersus феморалниот стем се врши само кај пациенти со достигната скелетна зрелост.

Сите имплантатски варијанти на Expersus феморалниот стем може да се користат со ист инструментариум.

Производот, содржината на амбалажата и користените материјали се дефинирани преку етикетите. Имплантот се имплантира со помош на соодветна хируршка техника што ја познава хирургот. Притоа треба да се запазат објаснувањата во врска со хируршката техника.

1.1

Преглед на импланти

Ознака	Материјал	Референтен број
Expersus феморален стем, цементен		
Expersus феморален стем, големина 1 STD, 135°, цементен (*)	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1556
Expersus феморален стем, големина 2 STD, 135°, цементен (*)	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1557
Expersus феморален стем, големина 3 STD, 135°, цементен (**)	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1558
Expersus феморален стем, големина 4 STD, 135°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1559
Expersus феморален стем, големина 5 STD, 135°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1560
Expersus феморален стем, големина 6 STD, 135°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1561
Expersus феморален стем, големина 7 STD, 135°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1562
Expersus феморален стем, големина 8 STD, 135°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1563
Expersus феморален стем, големина 9 STD, 135°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1564
Expersus феморален стем, големина 10 STD, 135°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1565
Expersus феморален стем, големина 2 STD, 125°, цементен (*)	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1547
Expersus феморален стем, големина 3 STD, 125°, цементен (**)	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1548
Expersus феморален стем, големина 4 STD, 125°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1549
Expersus феморален стем, големина 5 STD, 125°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1550
Expersus феморален стем, големина 6 STD, 125°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1551
Expersus феморален стем, големина 7 STD, 125°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1552
Expersus феморален стем, големина 8 STD, 125°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1553
Expersus феморален стем, големина 9 STD, 125°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1554
Expersus феморален стем, големина 10 STD, 125°, цементен	ISO 5832-9 челик за импланти	367-1555

(*) Ограничување на тежината на 65 kg (види контраиндикации)



(**) Ограничување на тежината на 90 kg (види контраиндикации)



Expersus феморален стем, нецементен		
Expersus феморален стем, големина 2 STD, 135°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus феморален стем, големина 3 STD, 135°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus феморален стем, големина 4 STD, 135°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus феморален стем, големина 5 STD, 135°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus феморален стем, големина 6 STD, 135°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus феморален стем, големина 7 STD, 135°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus феморален стем, големина 8 STD, 135°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus феморален стем, големина 9 STD, 135°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus феморален стем, големина 10 STD, 135°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus феморален стем, големина 2 STD, 125°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus феморален стем, големина 3 STD, 125°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus феморален стем, големина 4 STD, 125°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus феморален стем, големина 5 STD, 125°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus феморален стем, големина 6 STD, 125°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus феморален стем, големина 7 STD, 125°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus феморален стем, големина 8 STD, 125°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus феморален стем, големина 9 STD, 125°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus феморален стем, големина 10 STD, 125°, нецементен	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Цементен рестриктор		
Цементен рестриктор големина 1, надворешен Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Цементен рестриктор големина 2, надворешен Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Преглед на инструменти

За имплантацијата мора да се користат исклучиво подолунаведените инструменти на OHST Medizintechnik AG:

Ознака	Референтен број
Инструментариум за Expersus феморален стем	367-1493
Инструментариум за рашпање, Expersus феморален стем	367-1492
Инструментариум за екстракција на феморален стем	206-010

1.3 Друг прибор

Ознака	Референтен број
Оперативна техника за Expersus феморален стем, нецементен	50000351

Ознака	Референтен број
Оперативна техника за Expersus феморален стем, цементен	50000352
Рендгенски шаблон за Expersus феморален стем, нецементен STD 135° KD28	367-246
Рендгенски шаблон за Expersus феморален стем, нецементен STD 125° KD28	367-247
Рендгенски шаблон за Expersus феморален стем, нецементен STD 135° KD32	367-074
Рендгенски шаблон за Expersus феморален стем, нецементен STD 125° KD32	367-075
Рендгенски шаблон за Expersus феморален стем, цементен STD 135° KD28	367-244
Рендгенски шаблон за Expersus феморален стем, цементен STD 125° KD28	367-245
Рендгенски шаблон за Expersus феморален стем, цементен STD 135° KD32	367-072
Рендгенски шаблон за Expersus феморален стем, цементен STD 125° KD32	367-073
Упатство за употреба на инструментариумот за екстракција	50000428
Упатство за употреба на репозиционерот на стемот	50000427
Имплантациска легитимација	50000572

2. Ракување

2.1 Општи упатства

Овој имплант е дел од систем и смее да се користи само со соодветните оригинални делови на системот. При имплантацијата смеат да се користат само горе наведените инструменти на системот. Пред употребата на инструментите мора да се запази моментално важечката верзија на упатството за употреба (50000354) што е достапно на веб-страницата www.ohst.de/ifu/.

Внимание: Имплантите секогаш мора да се чуваат во својата целосна, неотворена заштитна амбалажа. Амбалажата на имплантите не смее да биде изложена на директна сончева светлина. Пред да се аплицира имплантот, амбалажата мора да се провери во смисла на можни оштетувања што може да влијаат на стерилитетот.

Кога ќе се отпакува имплантот, мора да се провери неговото совпаѓање со ознаката на амбалажата (бр. на артикл / сериски бр. / големина).

При вадењето на имплантот од амбалажата мора да се почитуваат соодветните хигиенски прописи. Сите површини на имплантот мора да бидат заштитени од оштетувања што може да бидат клучни за каков било неуспех. Оттаму, протезата не смее да доаѓа во допир со предмети што би можеле да ја оштетат нејзината површина. Пред да се аплицира, секој имплант треба да биде визуелно проверен во смисла на оштетени места.

Обработката на имплантот не само што го скратува неговиот животен век, туку под оптоварување може да доведе до откажување на протезата веднаш, или со тек на време. Оттаму, имплантот не смее да се обработува ниту механички, ниту на друг начин. Импланти од оштетена амбалажа, нестерилни, нечисти, оштетени или нестручно третирани или неовластено обработени имплати не смеат да се користат.

Внимание: Имплантите се предвидени за еднакратна примена! Индивидуалните оптоварувања на функционалните површини кај еден пациент влијаат на функционалните површини така, што повторната примена мора да биде исклучена. Трагите од оптоварување на функционалните површини не може да бидат препознаени само со визуелни методи.

Оттаму, при експлантација мора да се претпостави постоење на претходни оштетувања што ја исклучуваат повторната примена.

Во случај на компоненти на импланти што се наменети за употреба само на едната страна од телото, соодветната ориентација на имплантите е означена со „L“ за левата страна на телото и „R“ за десната страна на телото. Ориентацијата на имплантите мора нужно да соодветствува на страната на телото на зглобот што се третира. Компонентите на импланти без ознака за страната на телото може да се користат во левиот и десниот зглоб.

Компонентите од амбалажата како и имплантите треба да се дадат на рециклирање како отпад во согласност со нивниот материјал и законските прописи.

По договор со производителот, овие импланти исто така може да му бидат вратени на производителот за бесплатно, професионално отстранување. Повратната пратка до производителот мора да биде означена со „враќање за отстранување“ и мора да биде исчистена и стерилизирана и доставена со сертификат за деконтаминација или со уверение за хигиенска исправност.

Сите сериозни инциденти што се случиле во врска со производот мора да бидат пријавени кај производителот и надлежниот орган на земјата-членка, во којашто има седиште корисникот и/или пациентот.

2.2 Дозволени комбинации на компоненти

При монтажа со имплантот се користат следниве феморални глави:

Номинален Ø	Ознака	Должина на вратот	Референтен број
Ø22 mm	Феморална глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 додека 030-2202
Ø28 mm	Феморална глава од челик за импланти ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 додека 020-2803
	Феморална глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 додека 030-2803
	Феморална глава BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 додека 367-909
	Феморална глава BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 додека 367-1142
	ELEC® феморална глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 додека 384-003

Номинален Ø	Ознака	Должина на вратот	Референтен број
	ELEC®plus феморална глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 додека 013-003
Ø32 mm	Феморална глава од челик за импланти ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 додека 020-3203
	Феморална глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 додека 030-3203
	Феморална глава Bioloх® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 додека 367-912
	Феморална глава Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 додека 367-1145, 367-1149
	ELEC® феморална глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 додека 384-006
	ELEC®plus феморална глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 додека 013-007
Ø36 mm	Феморална глава Bioloх® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 додека 367-932
	Феморална глава Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 додека 367-1148, 367-1150
	ELEC® феморална глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 додека 384-009
	ELEC®plus феморална глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 додека 013-011
Ø40 mm додека Ø60 mm	Фрактурна глава големина S Челик за импланти ISO 5832- 9, 12/14	-4 mm	155-140 додека 155-160

Номинален Ø	Ознака	Должина на вратот	Референтен број
	Фрактурна глава големина М Челик за импланти ISO 5832- 9, 12/14	0 mm	155-040 додека 155-060
	Фрактурна глава големина L Челик за импланти ISO 5832- 9, 12/14	+4 mm	155-240 додека 155-260

Компатибилноста на нашите производи ја гарантираме само во врска со нашите сопствени производи со ознака -CE, како и за производите за комбинирање што се одобрени од наша страна и за кои постои соодветно одобрение. Притоа треба да се запазат упатствата за употреба од производителот на ендопротезата, како и комбинациската матрица одобрена од OHST. Комбинацијата на импланти од OHST Medizintechnik AG со компоненти од други производители што OHST не ја одобрил е исклучена поради безбедноста на производот, како и поради одговорноста за производот.

2.3 Упатства за примена

Имплантот се применува со или без цемент. При цементна примена се користи цементен рестриктор. Пред употребата на цементниот рестриктор мора да се запази соодветната моментално важечка верзија на упатството за употреба што е достапна на веб-страницата www.ohst.de/ifu/. Имплантот има 12/14 конус за спојување со феморална глава. Конусот на феморалниот стем и внатрешниот конус на феморалната глава мора да бидат чисти и интактни при монтажата. Пред да се намести феморалната глава, конусот мора да се исчисти внимателно. Соодветната феморална глава потоа се мести рачно и со инструмент за позиционирање на главата како и со соодветен удар со чекан се фиксира на конусот. При примена на керамички феморални глави треба да се запази и соодветната моментално важечка верзија на упатството за употреба што е достапна на веб-страницата www.ohst.de/ifu/. По репозиционирањето треба се контролираат дефинитивните стабилност, подвижност и мускулната тензија.

Внимание: Експлицитно се посочува дека при интраоперативна замена или ревизија на феморалната глава мора да се користат исклучиво феморални глави без керамички конус. Ова важи независно од тоа со кои материјали е изведено впуравањето на конусите.

Внимание: При оштетување или кршење на керамичка компонента, се препорачува најрана можна целосна ревизија на протетичките компоненти. Во овој случај користењето на метални феморални глави во рамки на ревизија е контраиндицирано зашто може да доведе до тешки, понекогаш и опасни по живот компликации. Интраоперативно, во редок случај на кршење на керамичка компонента, апсолутно е неопходно да се изврши темелен дебридман со отстранување на сите откриени керамички честички, како и опсежна иригација на раната.

Внимание: Мора да се запази наведеното ограничување на тежината на пациентот за големините на Expersus феморалниот стем цементен, наведени под 1.1 во „Контраиндикации“.

Доколку е неопходно интраоперативно отстранување на веќе вметнатата оригинална протеза, достапен е инструмент за вадење на феморалниот стем.

Пред да го вметнете цементот (при цементно фиксирање), или пред да го вметнете имплантот (при бесцементно фиксирање), лежиштето на имплантот мора да биде доволно исплакнато. Притоа мора да се внимава на тоа дека сите слободни честички (на пр. коскени фрагменти, абразивни честички од алатите итн.) мора да се отстранат од подготвеното лежиште на имплантот.

Порозно обложените површини (TPS, Bonit®, CaP, HA) и рапавите површини на имплантот не смеат да доаѓаат во допир со облека или со други материјали што испуштаат влакна.

Внимание: Допирањето на деловите на имплантот што се обложени со BONIT® треба да се избегнува колку што е можно. Овие подрачја смеат да се допираат исклучиво со латекс ракавици без пудра.

За да се изврши правилно чекорот на цементирање, мора да се почитуваат упатствата за употреба на коскениот цемент на производителот. За да се намали ризикот од сериозни кардиоваскуларни компликации (предизвикани од BCIS=Bone cement implantation syndrome), се препорачува користењето на коскен цемент што се меша во вакуум.

При цементно фиксирање, имплантите мора да се вметнат централно и право во цементното лежиште. По чекорот на цементирање, сите испакнати или слободни цементни честички мора да се отстранат од областа на раната.

Внимание: При користење високофреквентни хируршки инструменти (на пр. каутери), треба да се внимава истите да не дојдат во допир со имплантот или со инструментите. Во спротивно, имплантите или инструментите може да бидат оштетени толку сериозно, што може да дојде до откажување (на пр. фрактура). Во случај на оштетување на имплантот, истиот не смее да остане во пациентот, туку мора да се замени со нов и недопрен имплант. При оштетување на инструментите, истите смеат да се користат понатаму само ако беспрекорно ја исполнуваат предвидената намена.

2.4 Хируршка техника

По отворањето на зглобната чаура и лусацијата на главата на фемурот од капата, таа мора да се ресецира според предоперативниот план и феморалната глава да се отстрани целосно.

За означување на нивото на ресекција опционално е достапен шаблон за ресекција на вратот на бедрената коска. Потоа отворете ја медуларната шуплина со помош на длето за шуплини. Длетото мора да се постави подалеку на латерална и дорзална страна со цел да се опесни последователното забивање на рашпите во правец на оската на фемурот. Длетото за шуплини треба да се постави соодветно на саканата антеторзија. Избегнете фрактурирање на trochanter major. Отворот на медуларната шуплина може да се прошири со шило за проширување.

По отворањето на медуларната шуплина следува рашпање на бедрената коска. Првата рашпа ја определува ориентацијата на последователните големини. Оттаму, уште при првото рашпање мора да се внимава на правилната антеторзија. Оваа антеторзија може да се провери со помош на прака за водење и рачка за рашпање и обично изнесува 10°-15°. Се започнува со најмалата големина на рашпа што е поврзана со рачката за рашпање. Потоа се користат останатите рашпи по растечки редослед, додека да се достигне предоперативно утврдената големина. Големините на рашпите соодветствуваат со големината на имплантот. Правилната положба на рашпите во фемурот може да се провери со помош на конвертор на слика. Доколку при рашпањето големината на стемот не одговара на предоперативно одредената големина и разликата изнесува две или повеќе големини,

можно е дека има отстапување од оската или постои коскена опструкција. Во овој случај, можно е дека одбраниот стем е премногу мал, така што не ја гарантира потребната стабилност. За различни начини на пристап, на барање се достапни специјални рачки за рашпање.

Рашпите се конструирани така, што може да се користат и за пробно репонирање. Должината на ногата, опсегот на движење и напнатоста на лигаментите може да се проверат со ставање различни пробни конуси и пробни глави. Отстранете ја рачката од рашпата што останува во фемурот и пробниот конус поставете го на рашпата. За пробно репозиционирање на разни варијанти на стемови, достапни се пробни конуси со две поместувања. Пробните конуси зафаќаат штом ќе се најдат во исправна положба. Како следно, пробната глава поставете ја рачно на пробниот конус. За пробно репозиционирање се достапни пробни глави со различни пречници и должини на вратот S до XL. По репозиционирањето треба се контролираат дефинитивната стабилност, подвижноста и мускулната тензија.

Кај цементната варијанта на Expersus феморален стем, прво се имплантира цементен рестриктор и потоа се внесува цементот; овој оперативен чекор отпаѓа кај нецементната варијанта на Expersus феморален стем.

Цементниот рестриктор се применува во зависност од предоперативно измерениот дијафизен пречник на медуларната шуплина. За контролирано вметнување во оптималната длабочина достапен е специјален инструмент за инсертирање. За пречник на медуларната шуплина помеѓу 14 mm и 19 mm се препорачува цементен рестриктор со големина 1, а за пречник од 18 mm до 22 mm со големина 2. Цементниот рестриктор се навртува на навојната шипка на инструментот за инсертирање и се вметнува во медуларната шуплина. Длабочината на вметнувањето може да се отчита преку скалата на навојната шипка и треба да ја надминува должината на стемот на феморалната протеза што се имплантира за најмалку 5 mm, но не и за повеќе од 20 mm. Притоа е можно да се процени положбата на цементниот рестриктор во феморалниот стем во рамки на рендгенска контрола, а врз основа на положбата на рендгенскиот контрастен прстен. Потоа, инструментот за инсертирање се отстранува со одвртување налево. По вметнувањето на цементниот рестриктор, лежиштето на имплантот треба да се исплакне и исуши. Имплантацијата на цементниот рестриктор треба да биде завршена пред да се стави коскениот цемент. Цементот треба да се нанесе според современата техника на цементирање и задолжително да се запазат информациите за употребата од производителот на цементот.

Протезата се поставува со помош на набивач на стемот до нивото на ресекција во лежиштето на имплантот. Кај цементната варијанта, тоа треба да се направи непосредно по инјектирањето на коскениот цемент и, под лесен притисок, да се почека додека да се стврдне коскениот цемент. Потоа исчистете го и исушете го темелно конусот на протезата и ставете ја феморалната глава со претходно одредената должина на вратот (S до XL).

Внимание: Не смеат да се користат феморални глави со должини на вратот поголеми од XL!

Потоа репонирајте го стемот со феморалната глава во капата и проверете ги должината на ногата, опсегот на движење и напнатоста на лигаментите. Операцијата завршува рутински со слоевито затворање на раната.

3. Амбалажа и стерилност

Во зависност од постапката за стерилизација, имплантите се спакувани во 3-кратна просирна кеса од пластична композитна фолија (стерилизација со зрачење од мин. 25 kGy) или во 2-кратна просирна кеса од Тувек® (етилен-оксид стерилизација) со картон. Инструментите се испорачуваат нестерилни во заштитна амбалажа и пред примената мора да се исчистат и стерилизираат во согласност со

соодветната моментално важечка верзија на упатството за употреба (50000354) што е достапна на веб-страницата www.ohst.de/ifu/. Наведениот датум на истекување важи за неоштетена, неотворена амбалажа и складирање под соодветни услови.

Внимание: Имплантите не смеат да бидат рестерилизирани! Преработката на неимплантирани компоненти чијашто амбалажа е отворена, дозволена е исклучиво кај производителот зашто поединечни валидирани процеси мора да бидат одново извршени.

Надворешната кеса од 3-кратната просирна амбалажа заедно со картонот ја отстранува нестерилен персонал. Кај 2-кратната просирна амбалажа, нестерилен персонал го отстранува само картонот. Втората кеса треба да се отвори така, што нема да се загрози стерилноста на највнатрешната кеса. Највнатрешната кеса ја вади и отвора стерилен персонал. Во оваа форма, имплантот треба да стигне до хирургот, кој може директно да го извади стерилниот имплант.

4. Предоперативно планирање и постоперативна нега

Предоперативното планирање засновано врз рендгенски снимки, КТ-податоци и слично е суштинско и обезбедува важни информации за соодветните импланти, позиционирањето, можните комбинации од компоненти и овозможува претходен избор на големината на имплантот. Операцијата се изведува само кога е утврдено дека пациентот ги поднесува материјалите. Освен тоа, мора да се запази наведеното ограничување на тежината на пациентот за големините на Expersus феморалниот стем цементен, наведени под 1.1 во „Контраиндикации“. При планирањето на операцијата треба да се користат рендгенски шаблони. Истите се достапни за сите големина со зголемување од 1,15:1. Освен тоа, достапни се рендгенски шаблони во дигитална форма и размер 1:1. Пробни протези за проверка на правилното лежиште (каде што е применливо) и дополнителни импланти би требало да се достапни, доколку се потребни други големина или не може да се користи предвидениот имплант. За постоперативна нега мора да се користат одобрени процедури.

5. Индикација

- Напредната истрошеност на зглобот на колкот поради дегенеративен, посттрауматски, ревматоиден артритис или конгенитална дисплазија на колкот
- Фрактура (на пр. фрактура на феморалниот врат) или аваскуларна некроза на феморалната глава
- Последователен ефект на претходните операции, на пр. остеосинтеза, реконструкција на зглобовите, артродеза
- Одредени случаи на анкилоза

Иако ендопротезите на колк не се предвидени да издржат ист степен на активност и оптоварување како нормални, здрави коски, тие во многу случаи може да ја вратат подвижноста при истовремено ублажување на болките. Би требало да се користат само доколку сите други хируршки и конзервативни методи на третман за зачувување на зглобовите, класифицирани како медицински навремени и соодветни, не довеле до посакуваниот успех.

6. Контраиндикација

- Акутна или хронична, локална или системска инфекција
- Тешки мускулни, нервни или васкуларни заболувања што го загрозуваат погодениот екстремитет

- Недостиг на коскено ткиво или лош коскен квалитет што ја загрозуваат стабилноста на лежиштето на протезата
- Секоја пропратна болест што може да го загрози функционирањето на имплантот
- Преосетливост на користените материјали
- Тежина на пациентот над 65 kg за Expersus феморален стем цементен, големина 1 STD 135°, големина 2 STD 135° и големина 3 STD 125° (REF 367-1556, 367-1557 и 367-1547)
- Тежина на пациентот над 90 kg за Expersus феморален стем цементен, големина 3 STD 135° и големина 3 STD 125° (REF 367-1558 и 367-1548)

При користење феморални глави со врат (XL) опсегот на движење се намалува за приближно 30° и при флексија и екстензија достигнува вредности помеѓу 80° и 100°.

7. Фактори на ризик и услови што може да влијаат врз успехот на операцијата

Внимание: Клиничкото искуство покажува дека една или повеќе од следниве придружни состојби (фактори на ризик) може да доведат до пократок век на траење, почести компликации или до генерално полош резултат при артропластика на колкот. Списокот не е конечен.

Општи фактори на ризик и услови:

- Прекумерна телесна тежина
- Алкохолизам или злоупотреба на дрога
- Групи на пациенти со душевни или зависнички болести
- Бременост
- Внес на големи дози кортизон или цитостатици
- Прележани и заканувачки инфективни болести со можна манифестација кај зглобовите
- Длабока венска тромбоза на нозете и/или белодробна емболија во анамнезата
- Сите општи хируршки ризици

За артропластика на колкот специфични фактори на ризик и услови:

- Нарушувања во метаболизмот на коските (остеопороза, остеомалазија)
- Појава на пукнатини, во ретки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушувања на погодениот екстремитет
- Невролошки нарушувања на погодениот екстремитет
- Мускулни дисфункции на погодениот зглоб
- Мускулни грчеви или други спастични симптоми
- Раст кај деца и адолесценти
- Очекувани екстремни оптоварувања, на пр. при работа и спорт
- Епилепсија или други причини за повторени незгоди со зголемен ризик од фрактура
- Деформации на зглобот што го отежнуваат фиксирањето на имплантот
- Слабевање на носечките структури поради тумор

8. Несакани ефекти

Долу наведените несакани ефекти и ризици може да се појават при тотална артропластика на колкот (THA) или хемиартропластика:

- Реакции на туго тело, остеолиза, олабавување
- ARMD / труниоза / металоза
- Токсични реакции
- Луксација / дислокација / дисоцијација
- Ограничен ROM (Range Of Motion)
- Олабавување
- Откажување на имплантот
- Разлика во должината на нозете
- Слизнување на стемот
- Фрактура на коски
- Нестабилност
- Оштетување на ткивото
- Хетеротропна осификација
- Длабока венска тромбоза
- Губење крв
- Инфекции
- Белодробна емболија
- Срцев застој
- Срцев удар / мозочен удар
- Реакција на коскениот цемент / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (на пр. срцеви аритмии, зголемен пулмонален васкуларен отпор)

Внимание: Поради појава на специфични несакани ефекти може да биде неопходна ревизиска операција.

9. Информации за пациентот, документација

Податоците за идентификација на користените импланти мора да се документираат во документацијата на пациентот. За таа цел, во амбалажата на стерилните импланти се приложени соодветни етикети.

Пациентот треба да биде информиран за предностите и ризиците од постапката. Ако имплантот се смета за најдобро решение за пациентот, иако некои од горенаведените контраиндикации делумно се однесуваат на пациентот, тогаш пациентите мора да бидат советувани во врска со очекуваните ефекти на овие околности, како и за очекуваните ризици.

Пациентите што добиваат замена на зглобот на колкот мора да бидат информирани дека векот на траење на имплантот зависи од различни фактори и оттаму не е можно да се наведе специфичен век на траење. Векот на траење зависи од тежината и степенот на активноста на пациентот, од постојниот квалитет на коските, постојните пропратни болести, изборот на лизгачкиот пар, квалитетот на имплантацијата како и од неочекувани компликации, на пример од падови или незгоди. Според сегашната техника, може да се очекува век на траење од приближно 10 до 15 години. Пациентот треба да биде информиран и за активностите што може да го намалат влијанието на овие отежнувачки околности.

Сите информации дадени на пациентот мора да бидат документирани во писмена форма од страна на лекарот што ја врши операцијата. Прегледите со МРИ може да предизвикаат несакани ефекти што му штетат на пациентот. Можни ефекти вклучуваат артефакти, загревање на имплантот, индукција на електрични струи, олабавување на имплантот. Пред примената треба да се проучат информациите за употребата од производителот на уредот. Во рамки на индивидуална процена на ризикот, во случај на сомнеж треба да се проверат споредбени импланти во смисла на погодност во соодветниот МРИ уред. Пациентот мора да биде информиран за ризиците.

Краток извештај за безбедноста и клиничките перформанси е достапен во базата на податоци Eudamed. Краткиот извештај може да биде достапен на барање до проработувањето на базата на податоци.

10. Имплантациска легитимација

По операцијата на пациентот треба да му се даде имплантациска легитимација што ги содржи сите потребни информации за имплантот. При иницијален третман се користат повеќе компоненти на системот, па имплантациската легитимација може да се добие директно од OHST Medizintechnik AG. Во документацијата на користениот имплант се вклучени лепливи етикети за производите. Овие етикети го содржат името на производот, бројот на артиклот (REF), серискиот број (SN), кодот за единствена идентификација на уредот (UDI) како и производителот, вклучително веб-страница.

Имплантациската легитимација мора да се пополни со податоците на пациентот (име на пациентот или идентификација на пациентот-), датумот на имплантацијата како и со името и адресата на здравствената установа што ја врши имплантацијата, и во неа треба да се залепат етикети за секоја имплантирана компонента на местото што е предвидено за тоа.

Корисникот мора да го извести пациентот дека на споменатата веб-страница се достапни сите дополнителни или ажурирани информации за безбедно користење на производот од страна на пациентот.

11. Објаснување на симболите на етикетите

Симболите што ги користи OHST Medizintechnik AG се наведени во прилогот (стр. 154).



• Gebrauchsanweisung beachten • Read instructions for use • Respecter le mode d'emploi • Attenersi alle istruzioni per l'uso • Respetar las instrucciones de uso • Respeitar as instruções de utilização • Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης • Да се спазва инструкцията за употреба • Дотримуйтеся інструкції з використання • ثراعى تعليمات الاستخدام • 取扱説明書に従ってください • Запазете го упатството за употреба



• Achtung • Caution • Attention • Attenzione • Atención • Atenção • Προσοχή • Внимание • Увага! • تنبيه • 注意 • Внимание



• Nicht wiederverwenden • Do not reuse • Ne pas réutiliser • Non riutilizzare • No reciclable • Não reutilizar • Να μη χρησιμοποιηθεί εκ νέου • Да не се използва повторно • Повторно не використовувати • إعادة الاستخدام • يحظر • 再利用禁止 • Не употребляйте повторно



• Herstellungsdatum (Jahr-Monat) • Manufacturing date (year-month) • Date de fabrication (année-mois) • Data di produzione (anno-mese) • Fecha de fabricación (año-mes) • Data de fabrico (ano-mês) • Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας) • Дата на производство (година-месец) • Дата виготовлення (рік – місяць) • تاريخ التصنيع (السنة-الشهر) • 製造年(年-月) • Датум на производство (година-месец)



• Verwendbar bis (Jahr-Monat) • Use-by date (year-month) • Date limite d'utilisation (année - mois) • Utilizzabile fino a (anno-mese) • Utilizar antes de (año-mes) • Data de validade (ano-mês) • Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) • Годен до (година-месец) • Використати до (рік – місяць) • قبل للاستخدام حتى (السنة-الشهر) • 使用期限 (年-月) • Употребливо до (година-месец)



• Nicht erneut sterilisieren • Do not resterilise • Ne pas restériliser • Non ristilizzare • No reesterilizar • Não reesterilizar • Να μην επαναποστεριώνεται • Не стерилизуйте отново • Повторно стерилізувати заборонено • عدم إعادة التعقيم • 再滅菌禁止 • Не стерилизируйте повторно



• Strahlensterilisiert • Sterilised using irradiation • Stérilisation par rayonnement gamma • Sterilizzato con radiazione • Esterilizado por radiación • Esterilizado por radiação • Αποστειρωμένο με ακτινοβολία • Радиационно стерилизован • Стерилизовано випромінюванням • تعقيم • إشعاع • 放射線滅菌 • Стерилизовано со зрачење



♦ Doppeltes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung ♦ Double sterile barrier system with protective packaging outside ♦ Système de barrière stérile double avec emballage de protection extérieur ♦ Sistema a doppia barriera sterile con imballaggio di protezione esterno ♦ Sistema de doble barrera estéril con embalaje exterior de protección ♦ Sistema duplo de barreira estéril com embalagem de proteção exterior ♦ Διπλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία ♦ Двойна стерилна бариерна система с външна защитна опаковка ♦ Подвійна стерильна бар'єрна система з зовнішньою захисною упаковкою ♦ نظام حاجز معقم مزدوج مزود بعبوة خارجية واقية ♦ 二重の無菌バリアシステムと外側の保護包装 ♦ Двоен систем со стерилна бариера со надворешна заштитна амбалажа]

REF

♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Numéro de référence ♦ Numero di riferimento ♦ Número de referencia ♦ Número de referência ♦ Αριθμός αναφοράς ♦ Референтен номер ♦ Кодовий номер ♦ الرقم المرجعي ♦ 参照番号 ♦ Референтен број

SN

♦ Seriennummer ♦ Serial number ♦ Numéro de série ♦ Numero di serie ♦ Número de serie ♦ Número de série ♦ Σειριακός αριθμός ♦ Сериен номер ♦ Номер серії ♦ الرقم المتسلسل ♦ シリアル番号 ♦ Сериски број

LOT

♦ Charge ♦ Batch code ♦ Lot ♦ Lotto ♦ Carga ♦ Carga ♦ Παρτίδα ♦ Партия ♦ Партия ♦ الشحنة ♦ バッチ ♦ Шаржа



♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante ♦ Fabricante ♦ Κατασκευαστής ♦ Производитель ♦ Виробник ♦ الشركة المصنعة ♦ 製造者名 ♦ Производител



♦ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden ♦ Do not use if package is damaged ♦ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ♦ In caso di confezione danneggiata, non utilizzare ♦ No usar si el embalaje está dañado ♦ Não utilizar se a embalagem estiver danificada ♦ Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές ♦ Да не се използва при повредена опаковка ♦ Не використовувати при пошкодженні пакування ♦ يحظر الاستخدام في حالة تضرر العبوة ♦ 損傷した梱包の使用禁止 ♦ При оштетена амбалажа да не се користи



♦ Trocken aufbewahren ♦ Keep dry ♦ Conserver au sec ♦ Conservare in luogo asciutto ♦ Manténgase seco ♦ Conservar em local seco ♦ Διατηρείτε σε στεγνό χώρο ♦ Да се съхранява на сухо ♦ Зберігати у сухому місці ♦ تحفظ جافة ♦ 乾燥した状態で保管すること ♦ Чување на суво



♦ Vor Sonnenlicht schützen ♦ Keep away from sunlight ♦ Protéger de la lumière du soleil ♦ Proteggere dalla luce del sole ♦ Proteger de la luz solar ♦ Proteger da luz solar ♦ Να προστατεύεται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ♦ Да се пази от слънчева светлина ♦ Берегти від сонячних променів ♦ يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس ♦ 直射日光を避けること ♦ Да се заштити од сончева светлина

UDI

♦ Eindeutige Produktkennung ♦ Unique Device Identifier ♦ Identifiant unique du dispositif ♦ Identificativo unico del dispositivo ♦ Identificación clara del producto ♦ Identificador exclusivo do produto ♦ Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος ♦ Уникален идентификатор на продукта ♦ Унікальний ідентифікатор виробу (UDI) ♦ رمز تعريفي فريد للمنتج ♦ 明確な製品識別 ♦ Единствен идентификатор на производот

MD

♦ Produktname ♦ Device Name ♦ Nom du produit ♦ Nome del prodotto ♦ Nombre del producto ♦ Nome do produto ♦ Όνομα προϊόντος ♦ Име на продукта ♦ Назва виробу ♦ اسم المنتج ♦ 医療製品 ♦ Назив на производот



♦ Patientenname oder Patienten-ID ♦ Patient name or patient ID ♦ Nom du patient ou identification du patient ♦ Nome o ID del paziente ♦ Nombre o n.º de identificación del paciente ♦ Nome do paciente ou identificação do paciente ♦ Όνομα ασθενούς ή ID ασθενούς ♦ Име на пациента или ИД на пациента ♦ Прізвище пацієнта або ідентифікаційний номер пацієнта ♦ اسم المريض أو بطاقة هويته ♦ 患者名または患者 ID ♦ Име на пациентот или идентификација на пациентот



♦ Datum der Implantation ♦ Date of implantation ♦ Date de l'implantation ♦ Data dell'implianto ♦ Fecha de implantación ♦ Data da implantação ♦ Ημερομηνία εμφύτευσης ♦ Дата на имплантирането ♦ Дата виконання імплантації ♦ تاريخ عملية الزرع ♦ 置換手術日 ♦ Датум на имплантација



♦ Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung ♦ Name and address of implanting health care facility ♦ Nom et adresse de l'établissement de santé ayant réalisé l'implantation ♦ Nome o ID del paziente ♦ Nombre y dirección de la institución médica que realizó el implante ♦ Nome e endereço do estabelecimento de saúde que faz a implantação ♦ Επωνυμία και διεύθυνση της υγειονομικής εγκατάστασης που εκτελεί την εμφύτευση ♦ Име и адрес на имплантиращото здравно заведение ♦ Назва та адреса медицинскогo заклада, у којому проводилася имплантација ♦ اسم الهيئة ♦ 施術を行った医療機関の名称 および住所 ♦ Име и адреса на здравствената установа што ја врши имплантацијата



♦ Website ♦ Website ♦ Site Web ♦ Sito Web ♦ Página web ♦ Website
♦ Ιστότοπος ♦ Уебсайт ♦ Веб-сайт ♦ موقع الإنترنت ♦ ウェブサイト
♦ Веб-страница

♦ Gewichtsbegrenzung auf 65 kg / Gewichtsbegrenzung auf 90 kg
♦ Weight limited to 65 kg / weight limited to 90 kg ♦ Limitation du poids à
65 kg / Limitation du poids à 90 kg ♦ Limite di peso di 65 kg / Limite di
peso di 90 kg ♦ Limitación de peso a 65 kg / Limitación de peso a 90



kg ♦ Limite de peso de 65 kg / Limite de peso de 90 kg ♦ Περιορισμός
βάρους σε 65 κιλά / Περιορισμός βάρους σε 90 κιλά ♦ ограничение на
теглото на 65 kg / ограничение на теглото на 90 kg ♦ Обмеження ваги
до 65 кг / Обмеження ваги до 90 кг ♦ 65kg على الوزن من الحد / 90kg
على الوزن من الحد ♦ 体重 65kg まで対応 / 体重 90kg まで対応
♦ Ограничување на тежината на 65 kg / ограничување на тежината на
90 kg